

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMÉRICAS

CARRERA DE LICENCIATURA EN FARMACIA

“ESTUDIO DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS
ENCONTRADOS EN LOS PRODUCTOS NATURALES
COMERCIALIZADOS PARA EL TRATAMIENTO
DE LA OBESIDAD EN LAS MACROBIÓTICAS
DEL DISTRITO CENTRAL DEL CANTÓN
DE DESAMPARADOS”

TRABAJO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE LICENCIATURA EN FARMACIA

CHRIS MELINA VENEGAS CERDAS
AUTORA

DR. LUIS DIEGO BRENES VARGAS
TUTOR

SEDE CENTRAL, ARANJUEZ

ENERO, 20

Índice de contenidos

Tribunal examinador	i
Declaración jurada.....	ii
Pensamiento	iii
Agradecimiento	iv
Dedicatoria	v
Calificación del tutor.....	vi
Carta del tutor de tesis	vii
Carta del lector de tesis	viii
Carta de la Directora de carrera.....	ix
Carta del Filólogo.....	x
Resumen	2
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	3
Planteamiento del problema	4
Objetivos	6
Objetivo general	6
Objetivos específicos.....	6
Justificación.....	7
Antecedentes	12
Proyecciones.....	14
Marco teórico	15
Historia de la medicina tradicional.....	15
Obesidad.....	17
Clasificación.....	18
Fisiopatología de la obesidad	21

Causas de la obesidad.....	21
Sobrepeso o pre-obesidad.....	22
Efecto rebote.....	23
Causas del efecto rebote	24
Enfermedades asociadas a la obesidad.....	26
Tratamiento	26
Prescripción dietética	27
Fomento del ejercicio	27
Modificación conductual.....	28
Tratamiento farmacológico	28
Fármacos no aprobados para el tratamiento de la obesidad	29
Plantas utilizadas popularmente para el tratamiento de la obesidad	29
Plantas saciantes y reductoras de la absorción	29
Plantas que disminuyen la absorción de azúcares	33
Plantas inhibidoras de la lipogénesis y controladoras del apetito	35
Plantas termogénicas	36
Nuevas alternativas.....	40
Reglamentos vigentes que regulan la comercialización de productos naturales.....	44
Reglamento técnico centroamericano / Requisitos de Etiquetado. RTCA 11.04.41.06.....	44
<i>Etiquetado del envase o empaque primario</i>	44
<i>Leyendas generales y especiales</i>	47
Reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.64:11 / Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario	47
<i>Registro sanitario</i>	47
RTCA Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Verificación de la calidad vigente. RTCA 11.03.56:09	48

CAPÍTULO III	50
Enfoque	50
Diseño o método.....	50
Muestra de la investigación.....	51
Cantón de Desamparados	51
Figura 11. Mapa del Cantón de Desamparados y sus distritos.....	52
Unidades de análisis	53
Instrumentos	54
Proceso para la recolección de datos.....	55
Método de análisis.....	55
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	56
<i>Garcinia cambogia</i>	72
<i>Hoodia gordonii</i>	73
<i>Embelia ribes</i>	73
<i>Mordica charantia</i>	74
<i>Amorphophalius konjac</i>	74
<i>Paullinia cupana</i>	74
Ketona de frambuesa.....	75
Cafeína	75
<i>Allium sativum</i>	76
<i>Zingiber officiale</i>	76
<i>Camellia sinensis</i>	77
<i>Cynara scolymus</i>	78
<i>Opuntia ficus-indica</i>	78
<i>Hibiscus sadbaritta</i>	78

<i>Panax ginseng</i>	78
<i>Citrus arantium</i>	79
<i>Cinnamon zeylanicum</i>	79
<i>Coffee arábica</i>	79
L-carnitina	80
Yogurt.....	80
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	88
Conclusiones	88
Recomendaciones.....	90
CAPITULO VI. PROPUESTA	91
Introducción	91
Objetivo general	91
Objetivo específico.....	91
Artículo Científico.....	91
Referencias	92
APÉNDICES	102
Apéndice 1.....	102
Instrumento de recolección de datos	102
Apéndice 2.....	104
Índice de efectividad de los componentes activos.....	104
Índice de riesgo para la monitorización del tratamiento	104

Índice de tablas

Tabla 1. Factores epidemiológicos asociados al exceso de peso	22
Tabla 2. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas para la verificación de la calidad de productos naturales	48
Tabla 3. Niveles de evidencia científica.....	54
Tabla 4. Productos obtenidos por medio del trabajo de campo y sus ingredientes activos.....	56
Tabla 5. Distribución de los principios activos según el número de productos que los contienen	68
Tabla 6. Resultados de la búsqueda de información científica por principio activo.....	70
Tabla 7. Reacciones adversas e interacciones encontradas en otros estudios	80

Índice de gráficos

Gráfico # 1. Porcentaje de productos con Registro sanitario y sin registro sanitario.....	64
Gráfico # 2 Porcentaje de productos que incumplen con la información de la etiqueta según el RTCA 11.04.41.06.	67

Resumen

Para la presente investigación, denominada “Estudio de las características de los principios activos encontrados en los productos naturales comercializados para el tratamiento de la obesidad en las macrobióticas del distrito central del cantón de desamparados”, se propuso como objetivo determinar cuáles eran las características (refiriéndose a características para efectos de esta investigación a indicaciones, contraindicaciones, interacciones y reacciones adversas) de los componentes activos de los productos analizados, las cuales fueron encontradas por medio de una búsqueda de campo.

La medicina tradicional es muy importante en la atención primaria de la salud, pero, debido a la creciente comercialización e industrialización de sus medicamentos, se considera necesaria la investigación de base científica para determinar el uso correcto y seguro de los productos naturales disponibles en el mercado actual.

Por lo anterior, para la presente investigación se planteó como objetivo general: Determinar las características de los principios activos comercializados para el tratamiento de la obesidad, en las macrobióticas del distrito Central del cantón de Desamparados.

Para desarrollar dicho objetivo la metodología utilizada fue la búsqueda bibliográfica en bases de datos de interés científico como PudMed, Dialnet, Scielo, Science Direct, Medline, LexiComp, entre otros, con el propósito de seleccionar la literatura científica óptima para describir las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de los componentes activos pertenecientes a los productos en estudio. Adicionalmente, se confeccionaron tablas de índices de efectividad y riesgo con el fin de describir la conveniencia de la comercialización de cada producto con respecto al tratamiento de la obesidad.

Las variables de estudio para esta investigación fueron los productos naturales, sus principios activos, las indicaciones de cada uno de ellos, contraindicaciones, interacciones y efectos adversos. La evaluación de las mismas se dio por medio de los índices de efectividad y el índice de riesgo.

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

La medicina tradicional, como parte importante de la cultura de los pueblos, ha sido durante siglos un elemento esencial, e incluso en ocasiones el único método utilizado en la restauración de la salud, donde las plantas medicinales han cumplido un rol fundamental como medio para curar o tratar las enfermedades o afecciones sufridas por las diferentes sociedades.

La efectividad de los programas convencionales para el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso es inferior a las expectativas de quienes padecen estos males. Esta situación, ligada con la insuficiente regulación de estos productos en el país, el escaso control sanitario que presenta su elaboración y distribución, aunado a una carencia de información adecuada para el consumidor final, ha favorecido el consumo de productos alternativos o naturales que se pueden obtener sin receta médica; sin embargo, existen revisiones de algunas sustancias naturales con resultados no concluyentes sobre su efecto en la pérdida de peso. (García, 2008)

Actualmente, en Costa Rica hay una gran cantidad de ofertas de productos naturales como alternativa terapéutica, cada día ingresan nuevas solicitudes de registro de estos medicamentos al Ministerio de Salud, y la población hace uso de ellos con la falsa idea de que nunca ocasionan ningún efecto nocivo para la salud; además, no se tiene el conocimiento de que, al igual que los productos sintéticos, los fitofármacos pueden presentar fallas terapéuticas, como efectos secundarios, cuadros de toxicidad e interacciones medicamentosas. (CIMED, 2002)

En este trabajo de investigación se pretenden estudiar los productos utilizados para el tratamiento y prevención de la obesidad y el sobrepeso, para así dar a conocer su efectividad, seguridad, eficacia, o en su defecto, la carencia de estos atributos.

Planteamiento del problema

Los productos naturales representan una alternativa válida para el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso, por lo que es importante conocer cuáles son los riesgos que se asocian al uso de estos medicamentos, tales como interacciones, contraindicaciones, además de verificar si los componentes activos son realmente efectivos para el tratamiento de estos males.

Históricamente, los productos de origen vegetal han pasado de tener un papel protagonista en la terapéutica a conformar un discreto segundo plano, para volver, en las dos últimas décadas, a ocupar un lugar protagónico en el mercado. La creencia de que las hierbas medicinales son seguras porque se han empleado desde la antigüedad, ha llevado a la población a verlas como saludables. Sin embargo, así como pueden ser útiles, también son capaces de causar efectos adversos, sobre todo aquellos vinculados a interacciones entre plantas y medicamentos. (Moreale, 2012)

En Costa Rica existe controversia por el manejo que se le da a los productos naturales, ya que a pesar del incremento surgido en su comercialización no parece haber un avance real en el control de la manufactura, tipo de registro, ni mercadeo de los mismos.

En el país, estos productos en su mayoría son registrados como suplementos alimenticios y no como medicamentos o fitofármacos, lo cual resulta completamente disímil con respecto a lo establecido en el reglamento RTCR (2009), donde se afirma que estos no deben usarse para el diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad, por lo cual no se deberían comercializar como sustancias adecuadas para el tratamiento de la obesidad o el sobrepeso. (p.436)

El Colegio de Farmacéuticos (2014) afirma, en un comunicado emitido el 28 de mayo, que se ha dado una proliferación de puntos de venta de estos productos en todo el territorio nacional, y que en estos lugares se ofrecen medicamentos sin supervisión profesional, lo cual genera una auténtica preocupación, puesto que se podría estar poniendo en riesgo la salud de la población nacional.

Según datos del Centro Nacional de Intoxicaciones, en el año 2013 se presentaron 84 casos de intoxicaciones por el consumo de productos naturales, y hasta el mes de mayo del 2014 se reportaron 41 casos, de los cuales la mayoría se ha debido al consumo de productos utilizados para el tratamiento o prevención de la obesidad y el sobrepeso.

Según el Semanario, un medio de comunicación escrita costarricense, en el país se consumen productos naturales sin conocimiento de que los mismos podrían ocasionar cuadros de toxicidad y hasta cáncer, además de que se presentan problemas cuando un paciente sustituye su terapia o tratamiento con fármacos, por uno que le recomiendan en la macrobiótica, lo cual podría llegar incluso a agravar su padecimiento. (Ruiz, 2003)

Debido a lo anterior, y aunado a la alta prevalencia de obesidad y sobre peso que hay en el país (el porcentaje de estos males es de 23,7% y 58,3% respectivamente), es necesario asegurar si las personas que aquejan estos padecimientos consumen fitofármacos como tratamiento para tratar sus enfermedades, determinar que estos funjan como los más adecuados para sus requerimientos, que sean efectivos y muestren una calidad confiable. (OMS 2008)

Tomando en cuenta la importancia del tema de investigación se plantea el problema:

¿Cuáles son las características de los principios activos comercializados para el tratamiento de la obesidad en las macrobióticas del distrito Central del cantón de Desamparados?

Objetivos

Objetivo general

Determinar las características de los principios activos comercializados para el tratamiento de la obesidad, en las macrobióticas del distrito Central del cantón de Desamparados.

Objetivos específicos

1. Definir los principales componentes activos de los productos naturales comercializados para el tratamiento de la obesidad.

2. Verificar la correcta indicación de los componentes activos de los productos mencionados, de acuerdo a su uso en el mercado.

3. Identificar potenciales interacciones medicamentosas de los componentes activos de los productos comercializados para el tratamiento de la obesidad.

4. Identificar si existen contraindicaciones para el uso de los productos.

Justificación

Según las estrategias de la OMS sobre medicina tradicional (2014-2023), desde inmemorables tiempos la humanidad ha utilizado los productos naturales como su principal herramienta para el tratamiento de enfermedades.

A lo largo de la historia se observa la evolución en el uso de este tipo de productos, desde ser utilizados únicamente por pueblos indígenas, hasta la actualidad, donde la mayoría de la población tiene acceso a los fitofármacos, debido a la acelerada proliferación de sitios de distribución y comercio de estos medicamentos.

El tratado citado anteriormente también menciona que estos productos han representado una herramienta para la atención primaria de la salud de muchas personas, y que actualmente se debe pensar en el uso de los productos naturales de una manera más responsable para así acceder a la totalidad de virtudes de estas sustancias naturales, y por otra parte, evitar las amenazas para la salud que representan algunas de ellas.

La obesidad se ha incrementado a tal magnitud que ha rebasado los índices de la desnutrición; en el mundo, el sobrepeso está presente en más de mil millones de personas y una tercera parte de ellos se encuentra en obesidad clínica. Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el problema no sólo afecta a la población adulta, sino también a los menores, tanto de países desarrollados como de aquellos en vías de desarrollo.

La efectividad de los programas convencionales para el tratamiento de la obesidad es inferior a las expectativas de quienes la padecen. Lo que aunado a la insuficiente regulación, control sanitario y a una falta de información adecuada para la población, ha favorecido el consumo de productos alternativos o “naturales” que se pueden obtener sin receta médica. (Lira & Gallardo, 2008)

Se ha logrado demostrar que los fármacos de origen natural no son inofensivos, y que podrían llevar a potenciar el efecto de otros principios activos hasta la toxicidad o lograrían

disminuir el efecto de estos provocando un fallo terapéutico que alcanzaría poner en peligro la salud de la población, y se menciona la posibilidad que existe de que las hierbas naturales produzcan efectos indeseables en los pacientes que las consumen de manera concomitante con otros medicamentos sintéticos. (Fugh, 2000)

Según otro estudio realizado por Carrasco et al. (2009), Se afirma que los componentes comercializados como termogénicos o lipolíticos a base de productos naturales no demuestran un fundamento científico para el tratamiento de la obesidad o el sobrepeso, y se menciona que el procedimiento de esta enfermedad se debe llevar con sumo cuidado, observando cuál es la respuesta del paciente, y tomando en cuenta la aparición de posibles reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos o agravación del mal.

Con lo anterior, se muestra que estos productos no presentan una efectividad adecuada, y además, se expone a los pacientes obesos o con sobre peso a padecer problemas asociados con la utilización innecesaria de estos medicamentos, como la aparición de interacciones con otros medicamentos que consuman estas personas.

Sood A. et al. (2007) describen algunas interacciones existentes entre productos naturales y ciertos medicamentos, como anti agregantes plaquetarios, warfarina, anticonceptivos orales, anti diabéticos, agentes sedantes, entre otros; en el estudio que obtuvieron, de un total de 236 pacientes, 369 interacciones, de las cuales 107 se clasificaron como de relevancia clínica.

Con esto se muestra que a nivel mundial hay un problema relacionado con el correcto manejo de los productos naturales, y sobre todo por los potenciales riesgos para la salud humana que se pueden presentar al utilizar estos principios activos, principalmente al ser consumidos por personas que toman otros fármacos y que presentan una condición de salud especial, como lo es la obesidad o el sobre peso.

Algunos estudios revelan que los pacientes que sufren determinados trastornos crónicos utilizan productos naturales con mayor frecuencia. Por ejemplo, un estudio realizado en los Estados Unidos indicó que los pacientes con enfermedades reumáticas que consultaban a médicos

osteópatas, en el contexto de la medicina de familia, representaban el 23% de las visitas en un período de un año. En Francia, los pacientes con trastornos crónicos del aparato locomotor representan una gran parte de las consultas a médicos que ofrecen tratamientos alternativos a la medicina convencional. Un amplio número de pacientes con esclerosis múltiple recurren a tratamientos de medicinas complementarias y alternativas: la prevalencia del uso va del 41% en España, al 70% en el Canadá y el 82% en Australia. En China, según datos de los servicios nacionales de seguimiento de la medicina tradicional china, las cinco enfermedades principales que motivaron admisiones en hospitales de medicina tradicional china en 2008 fueron: accidente cerebrovascular, hernia discal, hemorroides, cardiopatía isquémica e hipertensión esencial. La República de Corea notificó que en 2011 las principales enfermedades que motivaron admisiones en hospitales de medicina tradicional coreana fueron: trastornos del sistema articular y muscular, dispepsia, artrosis de rodilla y trastornos del nervio facial. (Gómez, 2015)

Los productos naturales medicinales pueden ofrecer múltiples beneficios, pero esto solo se consigue bajo una supervisión de sus parámetros de calidad, eficacia y sobre todo en virtud de una utilización racional de la sustancia, la cual se dé en concordancia con la necesidad de cada individuo en particular, esto con la finalidad de evitar posibles riesgos relacionados con empleos, dosis y tratamientos inadecuados, los cuales puedan desencadenar en interacciones, contraindicaciones y sobre-dosificaciones que pueden deteriorar la calidad de vida de los usuarios. (M.T. OMS 2014-2023)

El fin de los productos naturales como medicamentos que son, según la Ley General de la Salud en su artículo 104, debe ser el diagnóstico, la prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos, y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales; y es por esto que su uso es de interés público, y se debe de supervisar desde su elaboración y comercialización hasta su correcto uso.

En el Reglamento Técnico Centroamericano, Productos Farmacéuticos, Productos naturales para uso humano, en su sección 4.27, en donde se refiere a “producto natural medicinal como aquel que es procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su

formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de estos y puede contener excipientes, además del material natural”, establece que la mayoría de productos naturales utilizados y comercializados actualmente se pueden incluir en este término, con lo cual se sugiere que estos medicamentos naturales, a pesar de que por su uso histórico sugieren cierta seguridad y eficacia, necesitan presentar evidencia científica de que son eficaces, efectivos y seguros para los consumidores.

Los productos naturales comercializados actualmente para el tratamiento y prevención de la obesidad entran sin duda alguna en la definición antes citada, por lo cual es importante estudiar y conocer de manera profunda cada ingrediente que constituye estos medicamentos y, bajo una base científica, demostrar que estos podrían representar un riesgo para la salud de los consumidores.

Por la indicación de estos productos se podría suponer que están siendo utilizados por personas que presentan algún grado de sobrepeso u obesidad, y que simbolizan una población susceptible a otro tipo de enfermedades como la diabetes, hipertensión arterial y otras patologías relacionadas con este mal (como cardiopatías, accidentes cerebrovasculares e insuficiencia renal), las cuales son la principal causa de defunción por sobrepeso; las hipercolesterolemias y el hipotiroidismo por mencionar algunas, además podrían tener condiciones fisiológicas especiales que no se relacionen directamente con la obesidad. (OMS 2014)

Según la OMS (2014) de 3,4 millones de personas obesas que fallecen un 44% es a causa de diabetes, el 23% de cardiopatías isquémicas, todo esto apunta a que un porcentaje de personas que consumen productos naturales para la prevención y tratamiento de la obesidad pueden estar bajo un régimen de medicación y sin saber adquieren estos medicamentos que podrían presentar interacciones importantes que ya son conocidas, pero que no son comunicadas a los consumidores por los fabricantes y establecimientos de venta.

Lo anterior expone la importancia de la presente investigación, pues se evidencia que puede ponerse en riesgo la salud de las personas por una mala indicación o recomendación, e incluso como producto de la automedicación.

Además, debido a lo anterior, es necesario que se dé un control adecuado y estricto de la calidad, integridad y eficacia de estas sustancias, lo cual brinde una total seguridad a los consumidores, sobre la utilización y comercialización de estos productos que se ofrecen en el mercado como un tratamiento radical para combatir la obesidad y el sobrepeso.

En el empleo de las plantas medicinales es importante considerar algunos aspectos para lograr su aceptación en los círculos científicos y con ello una mayor trascendencia en el cuidado de la salud. Es imprescindible, por parte de la autoridad correspondiente, educar e informar tanto a profesionales del área de la salud como a la población, con respecto al concepto de fármaco, plantas medicinales y sus productos, dónde y a quién recurrir en caso de consultas con respecto a la fitoterapia, dónde adquirir plantas medicinales o sus productos en forma segura y confiable, así como también evaluar y racionalizar las prácticas de explotación y publicidad de medicamentos herbarios y otros rotulados como naturales. (Bodeker, 2002)

Por esto, esta investigación pretende recopilar información para analizar los posibles factores de riesgo que pueden presentar los productos naturales utilizados para el tratamiento y prevención de la obesidad, ya que es importante que la población pueda tener un acceso seguro a este tipo de medicamentos, y que se muestre con bases científicas que son seguros y efectivos para así ofrecer a los habitantes otra opción con respecto a la atención primaria de su salud.

Antecedentes

En el siguiente apartado se muestran investigaciones realizadas a nivel internacional relacionadas con el presente tema de investigación. Se encontraron los siguientes datos y estudios.

Actualmente se sabe que la obesidad representa un problema a nivel mundial. Según las estadísticas de la OMS (2013), en el mundo aproximadamente mil millones de personas adultas tienen sobrepeso y más de trecientos millones son obesos, esto indica que una parte importante de la población mundial requiere algún tipo de tratamiento para combatir este mal.

En un estudio del año 2008, realizado por la Universidad Autónoma de Baja California, se concluye que la pérdida de peso que se obtiene al utilizar productos naturales comercializados para este fin no tiene relevancia clínica, y que no existe suficiente evidencia científica para justificar el uso de estos medicamentos en tales tratamientos.

En un estudio, 14 vendedores de hierbas fueron entrevistados sobre el uso popular de plantas con propósito de pérdida de peso en Porto Alegre, ciudad ubicada al sur de Brasil. Para todas las especies identificadas se revisaron los datos científicos, con el objetivo de establecer una correlación entre el uso popular y las propiedades biológicas de estos. Se informó que setenta y ocho tienen propiedades de pérdida de peso. Los datos farmacológicos son principalmente de animales y estudios in vitro, y no directamente relacionados con la obesidad. Sólo *Ilex paraguariensis* presenta datos clínicos de eficacia en el tratamiento de la obesidad. Siete especies presentan antecedentes preclínicos o datos que indican un papel potencial en el control de ciertas afecciones asociadas con la obesidad, como la hiperlipidemia (*Campomanesia Xanthocarpa*, *Cuphea carthagenensis*, *Cynara scolymus*, *Hibiscus sabdariffa*, *Ilex paraguariensis*) y altos niveles de glucosa en la sangre (*Achyrocline Satureioides*, *Baccharis trimera*, *Campomanesia xanthocarpa*). En conclusión, los datos científicos encontrados en este estudio son insuficientes para garantizar la eficacia y seguridad de estas plantas para el tratamiento de la obesidad. Sin embargo, algunos de ellos presentan actividades que podrían ser útiles para tratar ciertas comorbilidades de obesidad. (M.L. Dickel et al., 2007)

A nivel nacional, el CIMED publicó en el 2002 un boletín llamado Plantas Medicinales Volumen II, con el fin de informar a profesionales de la salud, principalmente farmacéuticos, sobre el uso de productos naturales.

En las Universidades públicas y privadas del país se consultó en las bibliotecas, tanto físicas como virtuales, y no se encontró algún trabajo de investigación estrictamente relacionado con el tema del presente estudio, pero algunos sí poseen alguna relación con este, lo cual se resume en la siguiente información.

En la Universidad Internacional de las Américas se localizó una tesis titulada “Revisión del etiquetado de productos naturales y suplementos a la dieta de diversas marcas comerciales distribuidas en Costa Rica”. En este estudio del año 2015 se analizan diversos productos naturales y se menciona el mal registro y consecuente etiquetado de estas sustancias, y las consecuencias perjudiciales para la población que los consume. La autora, Judy Zheng Zeng, se planteó revisar los productos y comprobar si su registro y etiquetado era el correcto, lo cual la llevó a comprobar que la comercialización de los productos mencionados en el país se da de manera inadecuada, ya que se promueven como fitofármacos, pero los registros son correspondientes a suplementos alimenticios.

En las demás instituciones no se encontraron investigaciones que representen un aporte significativo para la elaboración de este trabajo.

Proyecciones

El tema tratado en esta tesis involucra a los productos naturales utilizados para el tratamiento y prevención de la obesidad y el sobrepeso que se encuentran actualmente en el mercado.

Se identificarán los productos en función de sus componentes activos, además, se clasificará cada producto de acuerdo con su potencial riesgo para la salud de la población costarricense, con respecto a las interacciones que presenten, la buena indicación y recomendación, y sus contraindicaciones.

Asimismo, se interrelacionará la seguridad de estos productos con el tipo de mercadeo, para evaluar si la inadecuada comercialización de los productos naturales constituye un riesgo latente para los consumidores.

Los sujetos de estudio serán los productos naturales utilizados para el tratamiento y prevención de la obesidad y el sobrepeso que se comercializan en Costa Rica, del mes de noviembre al mes de marzo del año 2017.

Con lo anterior, se pretende dar a conocer que el uso de los productos naturales para el tratamiento y prevención de la obesidad y el sobrepeso no son de uso común, y sin supervisión de un profesional de la salud que guíe al paciente y le dé consejos para su consumo estos pueden ocasionar serios problemas en la salud de los usuarios.

A continuación se presenta el capítulo 2 denominado “Marco teórico”. En este apartado se explicarán los fundamentos teóricos de la investigación. Además, de esta forma se comprenderá más a fondo el tema planteado para el estudio, y se darán a conocer cuáles son los principios de la medicina tradicional y el impacto de la misma a nivel mundial y local.

Marco teórico

Historia de la medicina tradicional

La historia del hombre está estrechamente ligada con las plantas medicinales y aromáticas. Antes de conocer el fuego y domesticar los animales, su subsistencia dependía en gran parte de las hierbas, los frutos, la miel y los jugos que extraía de las plantas. En el periodo neolítico el hombre se vuelve sedentario y aparece la agricultura, se cultivan granos y plantas como el hinojo y el culantro, que utilizan como condimentos. (Méndez, 2008)

Los griegos usaban hierbas y plantas aromáticas para su medicina y las incorporaron a su mitología tejiendo leyendas como la de Dafne, convertida en laurel, y la de la hechicera Medea y sus encantamientos a base de hierbas aromáticas. Homero menciona en su odisea jardines aromáticos compuestos de plantas aromáticas y especias. (Méndez, 2008)

El padre de la medicina, Hipócrates, recomendaba tratamientos curativos basados en canela, tomillo, hierbabuena y mejorana, sugería tener mucho cuidado en su recolección, secado y preparación. Crateabas, famoso herborista contemporáneo de Hipócrates, escribió un manual en el que detallaba cuatrocientas plantas con sus aplicaciones, las cuales ha empleado durante años la humanidad. (Méndez, 2008)

Los primeros farmacólogos fueron los árabes; ya en el siglo IX abrieron farmacias en Bagdad y, junto con los persas, inventaron el alcohol, utilizado principalmente en la medicina para destilar esencias de jazmines rosas para aromatizar el ambiente y sus alimentos. Establecieron el uso de la astrología relacionada con la medicina y tradujeron antiguos textos griegos y romanos. (Méndez, 2008)

El siglo XVII marcó el apogeo de las plantas aromáticas y medicinales, que hasta entonces se emplearon de manera limitada como medicina, y su propagación y multiplicación había aumentado, pues aparecieron otras como la manigueta de guinea y anís estrellado de china. A finales del siglo XVII su utilidad y valor principal era el curativo. (Méndez, 2008)

Entre las expediciones realizadas por los europeos al nuevo mundo durante el siglo XVII sobresale el viaje de Alexander von Humboldt y del botánico Aimé Bonpland a la zona y confluencias de las cuencas del Orinoco y el Amazonas en el año de 1800. En una travesía hicieron apreciaciones y observaciones acerca del uso intensivo de sustancias colorantes, dentro de las cuales destacaban las semillas de plantas de achiote, e hicieron referencia a la curación de mordedura de serpientes con la raíz de mato. (Méndez, 2008)

No obstante, ha tenido que transcurrir mucho tiempo y un sinnúmero de acontecimientos para que la medicina tradicional sea valorada. En 1977, la OMS hizo conocer su propuesta política “Salud Para Todos en el Año 2000”, que fue impulsada en la conferencia de Alma Ata. La OMS ha sido la principal impulsadora del reconocimiento del potencial de la medicina tradicional y de la utilización de las plantas medicinales en la salud pública, a través de decisivas reducciones. En 1976 llamó la atención sobre la importancia de los agentes de salud de la medicina tradicional. (Ponz, 2005)

En los años ochenta se dieron llamados desde los distintos sectores de la comunidad internacional para revalorizar y proteger las plantas medicinales. La declaración de Chiang Mai, en Tailandia, en 1998, emitida por la OMS, la unión Internacional para la protección de la Naturaleza y el Fondo Mundial para el Medio Ambiente, es el principal antecedente internacional en este sentido. Bajo la consigna “Salvan las plantas que salvan vidas”, se planteó que existía la urgente necesidad de la cooperación internacional y la coordinación para establecer programas para la conservación de plantas medicinales que aseguran la disponibilidad de cantidades adecuadas de las mismas para las generaciones futuras. (Ponz, 2005)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que las hierbas curativas son la medicina principal de dos tercios de la población mundial, es decir, de unos cuatro mil millones de personas.

Costa Rica, por ser un país con una biodiversidad amplia, posee una gran gama de productos naturales medicinales, y sus orígenes vienen de la herencia por parte de los indígenas, españoles y afrocaribeños. (Rodríguez, 2007)

Actualmente, la OMS ofrece una estrategia sobre medicina tradicional en donde sugiere el manejo correcto de los productos de origen natural para el aseguramiento de la calidad y efectividad, este tratado tiene como objetivo guiar a los países que deseen regular de manera efectiva la utilización de la medicina tradicional.

Obesidad

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la obesidad es una enfermedad crónica, caracterizada por el aumento de la grasa corporal, asociada con un mayor riesgo para la salud.

Pocas enfermedades crónicas han avanzado en forma tan alarmante en la mayoría de los países durante las últimas décadas como ha ocurrido con la obesidad, lo cual es un primordial motivo de preocupación para las autoridades de salud a lo largo y ancho del orbe, debido a las nefastas consecuencias físicas, psíquicas y sociales que esta afectación conlleva.

Datos de la OMS indican que desde el año 1980 la obesidad ha aumentado a más del doble en todo el mundo. En el año 2008, 1500 millones de adultos tenían exceso de peso. Dentro de este grupo, más de 200 millones de hombres y cerca de 300 millones de mujeres eran obesos, por lo cual, la OMS ha declarado a la obesidad y al sobrepeso con el carácter de epidemia mundial. Representa además una gran carga económica para los presupuestos destinados a la salud, por sus elevados costos asociados, tanto directos como indirectos. Se estima que tanto el sobrepeso como la obesidad son responsables del 44% de la carga de diabetes, del 23% de la carga de cardiopatías isquémicas y entre el 7 y el 41% de la carga de algunos cánceres. (OMS, 2014)

El sobrepeso y la obesidad constituyen un importante factor de riesgo de defunción, con una mortalidad de alrededor de 3 millones de adultos al año.

Clasificación

La clasificación actual de obesidad, propuesta por la OMS, está basada en el Índice de Masa Corporal (IMC), el cual corresponde a la relación entre el peso expresado en kilos y el cuadrado de la altura expresada en metros.

En el caso de los adultos, la OMS define el sobrepeso y la obesidad como se indica a continuación:

- Sobrepeso: IMC igual o superior a 25.
- Obesidad: IMC igual o superior a 30.

Figura 1. Clasificación de la obesidad según el índice de masa corporal (IMC).

Referencia: OMS, 2014

Clasificación del IMC	
Insuficiencia ponderal	< 18.5
Intervalo normal	18.5 - 24.9
Sobrepeso	≥ 25.0
Preobesidad	25.0 - 29.9
Obesidad	≥ 30.0
Obesidad de clase I	30.0 - 34.9
Obesidad de clase II	35.0 - 39.9
Obesidad de clase III	≥ 40.0

El IMC proporciona la medida más útil del sobrepeso y la obesidad en la población, pues es la misma para ambos sexos y para los adultos de todas las edades. Sin embargo, hay que considerarla como un valor aproximado, porque puede no corresponderse con el mismo nivel de grosor en diferentes personas. (OMS, 2014)

La clasificación internacional de obesidad para un adulto es la propuesta por la OMS según el IMC. Sin embargo, según la definición de obesidad, las personas obesas son aquellas que tienen un exceso de grasa corporal.

Se considera que un hombre adulto de peso normal presenta un contenido de grasa en un rango del 15 al 20% del peso corporal total, y las mujeres entre el 25 y 30% del peso corporal total.

Deurenberg y colaboradores establecieron una ecuación para estimar el porcentaje total de grasa en adultos, basado en el IMC, la edad y el sexo.

Ecuación de deurenberg para estimar grasa corporal:

$$\text{■ } \% \text{ grasa corporal} = 1.2 (\text{IMC}) + 0.23 (\text{edad}) - 10.8 (\text{sexo}) - 5.4$$

Donde, sexo = 1 para hombres, y sexo = 0 para mujeres.

Se puede observar que para una determinada talla y peso el porcentaje de grasa corporal es alrededor de un 10% más alto en mujeres que en hombres. Lo anterior sugiere que las mujeres tienen una mejor adaptación a la grasa corporal que los hombres, debido a que gran parte de la grasa se distribuye en compartimentos subcutáneos y periféricos (mamas, glúteos, muslos), mientras que en los hombres el exceso de grasa tiende a depositarse en el abdomen, tanto grasa subcutánea como grasa intraabdominal. (Moreno, 2012)

Sin embargo, para catalogar de obeso en la práctica a un sujeto, se utiliza la medición del peso corporal o el cálculo de índices basados en el peso y la altura (IMC), de acuerdo a como se ha establecido en Consensos Internacionales. Un IMC igual o superior a 30kg/m² es el indicador clínico utilizado universalmente para diagnosticar obesidad en ambos sexos.

Las ventajas de utilizar el IMC se basan en que existe una buena correlación poblacional (0.7 - 0.8) con el contenido de grasa corporal, y porque se ha demostrado una correlación positiva con el riesgo relativo de mortalidad (general y cardiovascular), independientemente del sexo. Esta correlación es la que ha determinado los puntos de corte para el diagnóstico de obesidad.

Sin embargo, se han planteado puntos de corte de IMC distintos según el riesgo particular que puedan presentar las distintas poblaciones. De esta manera, en sujetos de origen asiático se ha propuesto un punto de corte de IMC de 25kg/m² para diagnosticar obesidad, ya que un grupo significativo de sujetos de este origen étnico desarrolla diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular, con cifras de IMC por debajo de las observadas en poblaciones occidentales. (Moreno, 2012)

Se han planteado varias limitaciones para el uso del IMC como indicador de obesidad. Entre estas se plantea que, a nivel individual, el IMC no es un buen indicador de la composición corporal, ya que no distingue en cuanto a la contribución de la masa magra y de la masa grasa en el peso. Por otro lado, el IMC no mide los cambios que se producen en la grasa corporal con los cambios de edad, entrenamiento físico y en grupos étnicos con distinta proporción corporal en cuanto a longitud de extremidades y estatura en posición sentada. (Moreno, 2012)

En el caso de los niños, es necesario tener en cuenta la edad al definir el sobrepeso y la obesidad. En niños menores de 5 años el sobrepeso es el peso para la estatura con más de dos desviaciones típicas por encima de la mediana establecida en los patrones de crecimiento infantil de la OMS; por su parte, la obesidad es el peso para la estatura con más de tres desviaciones típicas por encima de la mediana establecida en los patrones de crecimiento infantil de la OMS.

En el caso de los niños de 5 a 19 años, el sobrepeso es el IMC para la edad con más de una desviación típica por encima de la mediana establecida en los patrones de crecimiento infantil de la OMS, y la obesidad es mayor que dos desviaciones típicas por encima de la mediana establecida en los patrones de crecimiento infantil de la OMS. (OMS, 2014)

En niños, el IMC varía de manera importante a través de los años, presentando un aumento sustancial en el primer año de vida. Posteriormente, disminuye hasta alrededor de los 5 a 6 años de edad. Luego se observa nuevamente un aumento del IMC conocido como “rebote adipocitario”. En niños mayores de 6 años, la obesidad se define basada en curvas de crecimiento según sexo, IMC y edad. (Moreno, 2012)

Fisiopatología de la obesidad

La primera ley de la termodinámica afirma que la energía no se crea ni se destruye, solo se transforma. Con los alimentos, la energía llega al organismo en forma de hidratos de carbono, proteínas y grasas, que entran en distintas rutas metabólicas según los requerimientos del individuo. En situación de demanda energética, son los carbohidratos los primeros candidatos a cubrirla. Si no es suficiente, entran en juego las grasas vía lipólisis. Por el contrario, en una situación de exceso de energía ingerida, el metabolismo pone en marcha una serie de reacciones que, en última instancia, desembocan en acúmulo energético, principalmente en forma de depósito lipídico.

La situación energética de cada persona depende de dos factores: la ingesta y el gasto energético. Se incluye dentro de la ingesta o aporte energético la energía que proporciona los macronutrientes y el alcohol, teniendo en cuenta que la biodisponibilidad de los alimentos no es del 100%, sino que sufre pérdidas en orina y heces. El gasto energético está compuesto por el gasto energético basal (GEB), el gasto por efecto termogénico de la comida, y el gasto por ejercicio físico (GEF). GEB supone dos tercios del gasto total y varía en función de la composición corporal, el sexo y el peso: se incrementa al aumentar el tejido (especialmente muscular), es mayor en hombres y se amplía al acrecentarse el peso total.

El gasto por efecto termogénico de la comida es inherente al procesamiento de los alimentos y nutrientes, suponiendo aproximadamente un 10% del gasto total. Es mayor en proteínas, seguido de glúcidos y lípidos y, por tanto, puede ser un factor variable en función de la dieta. Por último, el gasto por actividad física (30% del total), factor sobre el que más se puede incidir y que incluye tanto actividad física programada como la actividad física cotidiana espontánea.

Causas de la obesidad

La causa fundamental del sobrepeso y la obesidad es un desequilibrio energético entre calorías consumidas y calorías gastadas. Se ha visto una tendencia universal a tener una mayor ingesta de alimentos ricos en grasa, sal y azúcares, pero pobres en vitaminas, minerales y otros

micronutrientes. El otro aspecto de relevancia es la disminución de la actividad física producto del estilo de vida sedentario debido a la mayor automatización de las actividades laborales, los métodos modernos de transporte y de la mayor vida urbana.

En su etiopatogenia se considera que es una enfermedad multifactorial, reconociéndose factores genéticos, ambientales, metabólicos y endocrinológicos. Solo de 2 a 3% de los obesos tendría como causa alguna patología endocrinológica, entre las que destacan el hipotiroidismo, síndrome de Cushing, hipogonadismo y lesiones hipotalámicas asociadas a hiperfagia. Sin embargo, se ha descrito que la acumulación excesiva de grasa, puede producir secundariamente alteraciones de la regulación, metabolización y secreción de diferentes hormonas. (Moreno, 2012)

Por lo tanto, se considera la obesidad como una enfermedad crónica, multifactorial en su origen, y que se presenta con una amplia gama de fenotipos.

Los estudios epidemiológicos han detectado una serie de factores asociados con el sobrepeso y la obesidad en la población, los cuales se observan en la siguiente tabla.

Tabla 1. Factores epidemiológicos asociados al exceso de peso

Demográficos	Socioculturales	Biológicos	Conductuales	Actividad Física
>Edad	<Nivel educacional	> Paridad	<Ingesta alimentaria	Sedentarismo
Sexo femenino	<Ingreso económico		Tabaquismo	
Raza			Ingesta de alcohol	

Referencia: Moreno, 2012

Sobrepeso o pre-obesidad

Se considera que pertenecen a esta categoría todas aquellas personas con IMC entre 25 y 29.9kg/m². Son personas en riesgo de desarrollar obesidad. Se consideran en fase estática cuando se mantienen en un peso estable con un balance energético neutro. Por el contrario, se considera que están en una fase dinámica de aumento de peso, cuando se está incrementando el peso corporal

producto de un balance energético positivo, es decir, cuando la ingesta calórica es superior al gasto energético. (Sandoval, 2010)

Efecto rebote

El efecto rebote es un término muy utilizado tanto farmacológicamente como dietéticamente, ambos comparten un efecto nocivo para la salud del paciente por lo que dependiendo de la patología se podrían compartir ambas etiologías. (Vásquez & Ulate, 2010)

El término rebote se define como “la inversión de la respuesta al retiro de un estímulo”, mientras que por efecto de rebote se entiende la producción de un aumento de los síntomas negativos cuando el efecto de un fármaco ha terminado o el paciente ya no responde al medicamento; si un medicamento produce un efecto de rebote, la condición para la cual se utiliza como tratamiento puede reaparecer de una manera más intensa que la que presentaba originalmente, cuando el fármaco se suspende o termina su eficacia. (Vásquez & Ulate, 2010)

Esta inversión rápida y notable del efecto terapéutico inicial por la supresión brusca del medicamento se manifiesta con síntomas más intensos que los que presentaba el paciente, y en ocasiones se trata administrando el mismo medicamento que se retiró. (Teixeira, 2012)

También, el efecto rebote es la más temida de las consecuencias de una pérdida de peso, se considera como la recuperación de los kilos que se han perdido una vez que el régimen de pérdida de peso se ha finalizado. (Salinas, 2001)

Cuando se hace una dieta muy restrictiva y desequilibrada se expone al cuerpo a un peligro, y éste, que está programado para sobrevivir ante las adversidades, pone en marcha un sistema de emergencia para no morir de inanición. (Salinas, 2001)

Primero, ralentiza el metabolismo, para intentar aprovechar al máximo los pocos nutrientes que le llegan, e intenta almacenar la mayor cantidad posible en forma de grasa, y además empieza a eliminar todo lo que puede.

Por un lado, se deshace del agua que tiene acumulada, ya que al restringir la ingesta de alimentos tampoco le hace falta tener mucha agua para metabolizarlos y movilizar los nutrientes, puesto que ya no los recibe. Esto, como es normal, hace que se dé una pérdida de peso, lo que impulsa a los seguidores de estas dietas tan restrictivas a seguir adelante. (Sandoval, 2010)

Así mismo, los músculos del cuerpo consumen muchas calorías, por lo que también el mismo organismo se deshace de la masa muscular que puede, lo que se conoce como auto digestión, esto con el fin de ahorrar energía y nutrientes para preservar los órganos más vitales del organismo. Esto sigue haciendo que se pierda peso y volumen, entonces, la persona que está haciendo la dieta siente que está logrando su objetivo de pérdida de peso. (Cordero et al, 2015)

Cuando la dieta ha sido muy larga o la exposición a un fármaco para el control del peso ha sido prolongado y se eliminan estos factores, la persona se encuentra con un cuerpo agotado, desnutrido y con mucha ansiedad hacia ciertos alimentos, por lo que necesita recuperar todos los nutrientes de los cuales se privó, es entonces cuando cae en la ingesta excesiva de ellos y vuelve a caer en la obesidad. (Ortega, 2016)

Es por esto que cuando el organismo que está en modo ahorro e intentando conservar todos los nutrientes necesarios y que de pronto empieza a recibir de nuevo alimento, inclusive más del que estaba acostumbrado antes de hacer la dieta, empieza a guardar nutrientes para conservarlos, y como el metabolismo se ralentizó y se perdió la masa muscular que quemaba calorías, el cuerpo quema menos calorías, y de forma muy rápida se acaba con una gran reserva de grasas otra vez. (Ortega, 2016)

Causas del efecto rebote

Las causas del efecto rebote son variadas, pero las principales son que la persona tiende a eliminar los hábitos seguidos durante una dieta o la suspensión de la medicación para la pérdida de peso y vuelve a recuperar aquellos que le llevaron a ese exceso de peso, como podría ser la ingesta excesiva de alimentos, el sedentarismo y los malos hábitos alimenticios. (Cordero *et al*, 2015)

También existen los casos en que personas han seguido una dieta de adelgazamiento pero poco equilibrada. Generalmente, son dietas que eliminan determinados nutrientes o grupos de alimentos, y que al final no solo terminan por producir peligrosos déficits nutricionales, sino que influyen negativamente ya que producen mucha ansiedad al finalizar los regímenes, lo que provoca que el paciente caiga en una necesidad de ingerir todos los alimentos que le fueron prohibidos durante la dieta.

En términos generales, el efecto de rebote es el resultado de los intentos del organismo para recuperar el equilibrio (homeostasis) después de que se administró un fármaco, con el fin de neutralizar los síntomas de cierta enfermedad. (Teixeira, 2012)

Tales procesos fisiológicos o mecanismos homeostáticos están presentes en todos los niveles de la organización biológica, desde la más simple de las células hasta a las funciones mentales y emocionales más complejas. (Teixeira, 2012)

Una vez que los pacientes aumentan de peso, se ha podido observar que existe una tendencia a mantener y defender este nuevo peso, a través de diversos mecanismos tanto biológicos como psicológicos. Se postula que en las etapas iniciales, una serie de factores tanto conductuales como ambientales, serían los responsables del desarrollo de la obesidad en aquellos sujetos con predisposición genética, en quienes se desarrollan cambios en el metabolismo del tejido adiposo, que tienden a perpetuar la condición de obesidad y a favorecer el desarrollo de muchas de las comorbilidades asociadas con la obesidad. (Sandoval, 2010)

Se considera que en las primeras etapas de la obesidad, la presencia de mínimos desbalances del equilibrio energético puede llevar a una acumulación gradual y persistente de grasa en la composición corporal. Estos desbalances se observan habitualmente en una serie de situaciones de la vida cotidiana en las cuales se disminuye la actividad física, tales como el dejar de practicar un deporte o cambiarse a un estilo de vida más sedentario al que se tenía previamente. (Sandoval, 2010)

Enfermedades asociadas a la obesidad

Un IMC elevado es un importante factor de riesgo de enfermedades no transmisibles, como las siguientes:

- Las enfermedades cardiovasculares (principalmente las cardiopatías y los accidentes cerebrovasculares), que fueron la principal causa de muertes en 2012.
- La diabetes.
- Los trastornos del aparato locomotor (en especial la osteoartritis, una enfermedad degenerativa de las articulaciones muy incapacitante).
- Algunos cánceres (endometrio, mama, ovarios, próstata, hígado, vesícula biliar, riñones y colon).
- El riesgo de contraer estas enfermedades no transmisibles crece con el aumento del IMC.
- La obesidad infantil se asocia con una mayor probabilidad de muerte prematura y discapacidad en la edad adulta. Sin embargo, además de estos mayores riesgos futuros, los niños obesos sufren dificultades respiratorias, mayor riesgo de fracturas e hipertensión, y presentan marcadores tempranos de enfermedades cardiovasculares, resistencia a la insulina y efectos psicológicos.

Tratamiento

El tratamiento de la obesidad exige un importante conocimiento de las causas que lo generan. La indicación del tratamiento farmacológico tiene lugar cuando con dieta y actividad física no se consigue una pérdida ponderal superior al 10 % del peso.

El control de la obesidad de la infancia y adolescencia deberán estar orientados a la entrega de contenidos educativos que estimulen hábitos de vida saludable, y a la detección precoz de cambios en la ganancia ponderal que tiendan al sobrepeso y a la obesidad. (Cordero et al, 2015)

Prescripción dietética

Dependiendo del grado de obesidad, esta debe considerar una adecuación a los requerimientos reales o una restricción calórica. Requiere ser equilibrada y aceptada, e insustituible en el tratamiento. Deben aportar una cantidad de energía inferior a la necesaria para el mantenimiento del peso y a la vez una cantidad equilibrada de nutrientes, particularizada para cada paciente. Es necesario estimar la cantidad de calorías apropiada para cada persona y observar los resultados a las 3 o 4 semanas, de esta manera se procede a los ajustes necesarios en caso de que fuesen necesarios. La disminución del aporte calórico se realiza de forma importante e individualizada a base de una disminución del aporte calórico, en especial de lípidos y azúcares simples. (Vásquez, 2008)

En las dietas de menos de 1 200 kcal/día, es difícil mantener las cantidades de vitaminas y minerales, además de oligoelementos, por lo que se deben ingerir suplementos vitamínicos, la dieta debe aportar al menos 0,8 g de proteínas de alta calidad por kilo de peso corporal. La utilización de dietas ricas en grasas y pobres en hidratos de carbono son cetogénicas, paradójicamente reducen el peso y el apetito, pero sus efectos secundarios las hacen prohibitivas, en este tipo de dietas se basan muchos de los fraudes que ofrecen pérdidas de peso rápido y succulentos beneficios económicos. (Vásquez, 2008)

Fomento del ejercicio

Fomentar el ejercicio es un esfuerzo necesario con el fin de estimular un aumento de la actividad diaria y por ende del gasto energético. El aumento de la actividad física debe ir orientado a lograr cambios en las actividades de la vida diaria.

A la hora de prescribir ejercicios físicos en los pacientes obesos, debe tenerse en cuenta su capacidad funcional, deben ser progresivos y sistemáticos. También deben haberse utilizado de forma individualizada 2 tipos fundamentales: los de corta duración y elevada intensidad (ejercicios anaerobios), para individuos con gran capacidad física, y los de larga duración y poca intensidad

(ejercicios aeróbicos), los cuales son los más utilizados en el tratamiento de la obesidad. (Rubio *et al*, 2007)

Lo importante, no obstante, constituye el lograr, al igual que en la dieta, modificaciones en el estilo de vida sedentario que predomina en estas personas, lograr el hábito de la práctica sistemática del deporte y la actividad física. También se deben lograr cambios en la mente de la persona con sobrepeso que lo hagan preferir el uso de la actividad muscular al de los medios tecnológicos que la sustituyen: caminar, correr, bailar, trabajar físicamente, deben ser actividades realizadas diaria y placenteramente para lograr el éxito definitivo del tratamiento. (Acosta, 2001)

Modificación conductual

El cambio de las conductas ligadas al sedentarismo y de malas prácticas alimenticias debe estar orientada a lograr cambios de hábitos cuyo efecto se prolongue en el tiempo. Se basa principalmente en la automonitorización, educación para reconocer patrones de alimentación y ejercicio.

Tratamiento farmacológico

En la actualidad, existen un número variado de fármacos empleados para disminuir el peso, dentro de estos se encuentra el dietilpropion, orlistat, fentamina. Revisiones sistemáticas realizadas sugieren que no hay evidencia suficiente que sustente el uso de estos medicamentos para el tratamiento de la obesidad, las disminuciones de peso que producen son moderadas o leves, y por el contrario, su uso, sobre todo en combinaciones, aumenta el riesgo a reacciones adversas principalmente cardiovasculares, pulmonares y digestivas. (Luque *et al*, 2010)

En el caso de la metformina, que pertenece al grupo de las biguanidas, solo se justifica su uso para el tratamiento del paciente obeso con diabetes mellitus tipo 2. En general, el manejo de la obesidad está en función del objetivo terapéutico, y varía según el grado de la misma. (Luque *et al*, 2010)

Fármacos no aprobados para el tratamiento de la obesidad

Efedrina y Cafeína

La efedrina es un fármaco que estimula los receptores α_1 , β_1 , β_2 y β_3 -adrenérgicos, lo cual conduce a un incremento en el gasto energético y la utilización de grasas como sustrato energético.

La cafeína es una xantina que inhibe los receptores de adenosina y la fosfodiesterasa, demostrando un efecto sinérgico al asociarse con efedrina; su uso para el tratamiento de la obesidad no está aprobado, aunque la combinación de efedrina-cafeína está patentada en algunos países europeos (Letigen®), para el tratamiento de la obesidad. (Martínez, 2016)

Por su acción adrenérgica, debe tenerse especial cuidado con su uso en pacientes con HTA, arritmia, antecedentes de accidente cerebrovascular, enfermedad coronaria y patologías psiquiátricas (cuadros ansiosos, crisis de pánico, sicopatías). (Martínez, 2016)

Plantas utilizadas popularmente para el tratamiento de la obesidad

Plantas saciantes y reductoras de la absorción

Glucomanano (Amorphophallus konjac C. Koch)

El konjac es una especie perteneciente al género *Amorphophallus*, familia *Araceae* y subfamilia *Aroidae*. Las especies de *Amorphophallus* son especies perennes con un tallo subterráneo de tipo tubérculo y hojas dispuestas en forma de paraguas. De las 170 especies que se distribuyen a lo largo y ancho de los trópicos, son 9 las utilizadas en alimentación humana y animal, e incluso como coadyuvantes en la elaboración del vino.

La que ha sido mejor caracterizada y más estudiada es la *A. konjac*, cuyo uso tradicional en China se remonta a hace más de 2000 años. Es una planta de aproximadamente un metro y medio de altura que presenta características flores rojas formando una inflorescencia espadiciforme que

se recubre con una espata o bráctea de color púrpura. La droga está constituida por el tubérculo, y se denomina “glucomanano” a la fibra obtenida del tubérculo por desecación, molienda, extracción y purificación con etanol (50-70% del peso total de la droga). Es una fibra muy soluble y con una capacidad de captación de agua excepcional (1g capta hasta 200mL).

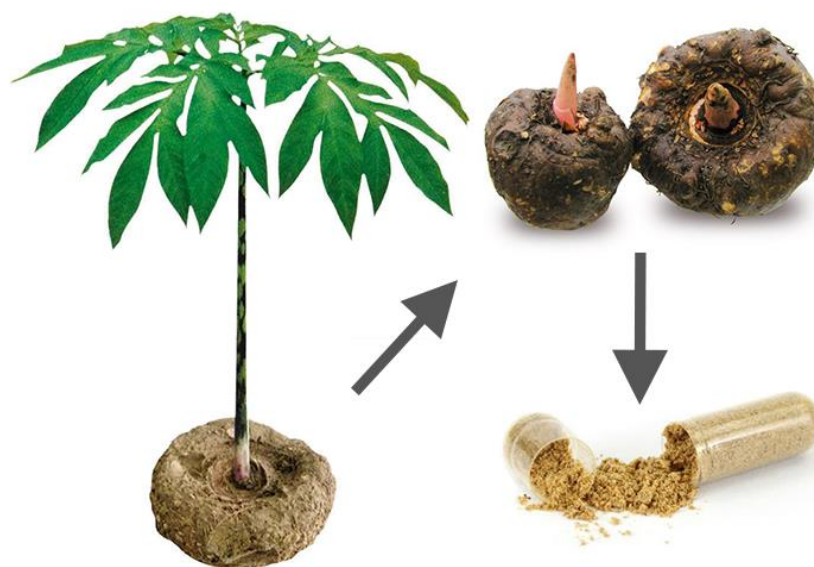
Químicamente, es un polisacárido de D-glucosa y D-manosa unidas por enlace β (1 \rightarrow 4), en proporción 5:8, con ramificaciones β (1-3) cada 50-60 monómeros y grupos acetilos cada 9-19. Es una de las fibras solubles conocidas con más viscosidad; si bien, esta varía como consecuencia de la acción de las β manasas que acompañan al polisacárido. Las características del proceso de extracción o almacenamiento determinarán la acción de dichas hidrolasas y, por consiguiente, la viscosidad del compuesto.

La capacidad de hinchamiento y gelificación le dota de un potente efecto saciante: tras la ingestión el glucomanano aumenta su volumen y viscosidad con la captación de agua a nivel estomacal. El sistema nervioso recibe señales de saciedad procedentes del estómago y, además, estas se prolongan en el tiempo de acuerdo al retraso del vaciado gástrico inducido por el aumento de la viscosidad.

No está reconocido su uso por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), pero la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) lo considera coadyuvante válido para la pérdida de peso y la normalización de la 9 colesterolemia. La dosis mínima es de 1g antes de cada comida, junto con dos vasos de agua.

Aunque los efectos adversos más frecuentes son relativamente llevaderos (flatulencias, molestia abdominal), en la década de los ochenta se dieron casos de obstrucción esofágica tras la ingestión de comprimidos de glucomanano, razón por la que están prohibidos en Australia, país del suceso. (González, 2004)

Figura 2. Glucomanano (*Amorphophallus konjac* C. Koch)



Referencia: González, 2004

Fucus (Fucus vesiculosus L.)

El fucus es un alga perteneciente a la clase *Phaeophyceae* (algas pardas), usada tradicionalmente en la medicina china para tratar el bocio, dado su alto contenido en yodo. Son plantas de color pardo oscuro de entre 30 y 50 cm que se encuentran formando manojos adheridos a las rocas de aguas marinas templadas-frías, principalmente en el hemisferio norte. La droga está constituida por el talo fragmentado, con dos principios activos para el tratamiento del sobrepeso: los alginatos, mucílagos que componen la pared celular; y el yodo, que tiene efecto antihipotiroides directo y se considera estimulante del catabolismo, de acuerdo con dicha acción tiroidea, gracias al alto porcentaje de alginatos, fibras vegetales que aumentan su volumen por captación del agua. La dosis recomendada es de 130 mg de preparado a base de droga dos veces al día, con un vaso de agua, dos horas antes de las comidas. En niños y jóvenes menores de 18 años no se recomienda su ingesta por posibles problemas que requieran intervención médica. (Pochettino & Arenas 2008)

Figura 3. *Fucus* (*Fucus vesiculosus* L.)



Referencia: Pochettino & Arenas 2008

***Ispágula* (*Plantago ovata* Forsk)**

Conocida también como Ispagol y Psyllium, es una especie de larga historia. Aparece ya en el Dioscórides, y pertenece a la medicina tradicional china, estadounidense, europea e india, aprovechada como demulcente, diurética y emoliente del tubo digestivo. Se trata de una planta herbácea anual, de tallo muy ramificado y hojas lineares, lanceoladas y pubescentes. La droga está constituida por el episperma de la semilla y tejidos adyacentes. Contiene un 85% de fibra soluble compuesta, en orden de abundancia, por D-xilosa, L-arabinosa, ramnosa y ácido D-galacturónico. En cuanto al tratamiento de la obesidad, actúa de manera similar a otras fibras solubles vegetales: como saciante, antidiabético e hipocolesteromiante. El efecto saciante lo debe a su capacidad para aumentar de volumen en presencia de los líquidos del tubo digestivo, produciendo sensación de plenitud.

Se reconoce el uso bien establecido de Ispagula con tres indicaciones: tratamiento del estreñimiento ocasional, reblandecimiento de heces en casos de hemorroides o fisuras anales, y como coadyuvante en casos de requerimientos adicionales de fibra, por estreñimiento habitual o hipercolesterolemia (en este caso bajo supervisión médica). La dosis recomendada es de 7-11 g en

adultos, repartidas en 1, 2 o 3 dosis; mientras que en niños y adolescentes se recomiendan entre 3 y 7g repartidos de la misma manera. Como coadyuvante, en estreñimiento habitual e hipercolesterolemia, la dosis aumenta hasta 20g y no se recomienda en niños. (Muñoz & Pizarro 2007)

Figura 4. Ispágula (*Plantago ovata* Forsk)



Referencia: Muñoz & Pizarro 2007

Plantas que disminuyen la absorción de azúcares

***Gymnema* (*Gymnema sylvestre* R. Br.)**

La gymnema es una planta originaria de India, África tropical y Australia. Recogida en el sistema Ayurvédico para tratar la “orina de miel”, nombre con el que se conocía la diabetes, su uso en India se remonta 2000 años atrás. Se trata de una planta trepadora de crecimiento lento, perenne, con flores amarillas agrupadas en umbelas de pequeño tamaño. Sus hojas son opuestas y ovaladas. El principio activo está constituido por las hojas, ricas en saponinas de oleanano (ácido gimnémico y gimnemasaponinas) y en saponinas de dammareno (gimnemósidos).

Los ácidos gimnémicos tienen una estructura molecular que se asemeja de tal manera a las moléculas de glucosa que es capaz de unirse a receptores específicos de dicho azúcar. En esta característica radica la actividad fisiológica de la planta, que es dual. Por una parte, y a nivel bucal, los ácidos gimnémicos se unen a los receptores de las papilas gustativas y, al impedir que se una el azúcar, evitan que se produzca el efecto “craving” goloso que produce el sabor dulce. Es curioso que la gurmarina, péptido presente también en *G. sylvestre*, posee el mismo efecto. En una segunda fase, y ya a nivel de intestino delgado, los ácidos gimnémicos son reconocidos por el transportador Na⁺-glucosa de los enterocitos, bloqueando la absorción de glucosa desde el lumen intestinal, lo que resulta en bajos niveles de glucosa en la sangre.

Hay estudios que muestran la hipoglucemia que produce el consumo de esta planta en pacientes diabéticos de tipo II, así como en animales de experimentación. Aparte del bloqueo de los transportadores enterocíticos, se han formulado distintas hipótesis al respecto: que se produzca un aumento de secreción de insulina, que se produzca regeneración de los islotes de Langerhans, y que aumente el gasto de glucosa por estímulo de enzimas responsables del gasto insulino dependiente.

En cuanto al control del sobrepeso, no está del todo claro el papel de *G. sylvestre*. Distintos ensayos en modelos animales han mostrado cómo la administración de extractos etanólicos, metanólicos y acuosos modifican la ganancia de peso y los depósitos grasos a nivel de tejido adiposo, muscular y en órganos. Posiblemente, sea la modificación del metabolismo de glúcidos lo que favorece estos efectos, pero no se puede afirmar con seguridad.

La dosis óptima diaria es de 400-600 mg de extracto, considerando un 24% de riqueza en ácidos gimnémicos. (Offarm, 2006)

Figura 5. *Gymnema* (*Gymnema sylvestre* R. Br.)



Referencia: Offarm, 2006

Plantas inhibidoras de la lipogénesis y controladoras del apetito

***Garcinia* (*Garcinia cambogia* L.)**

Pertenece a la familia Clusiaceae, la garcinia es un arbusto originario del sudeste asiático. Tiene unas características hojas elípticas, de color verde oscuro brillante. El fruto es ovoideo y tiene sabor ácido y dulce. La droga está constituida por el pericarpio del fruto, rico en ácido hidroxycítrico (HCA), un ácido orgánico considerado principio activo de *Garcinia*. El HCA interviene en la regulación del peso corporal por su capacidad para inhibir la formación de tejido adiposo y de suprimir el apetito. Químicamente, el HCA inhibe la ATP citrato liasa, una enzima citosólica presente en numerosos tejidos y encargada de catalizar el paso del citrato a oxalacetato y acetil co-A, precursor en la síntesis de ácidos grasos y colesterol. Al reducirse el “pool” de Acetil co-A, se limita la síntesis de novo de colesterol y ácidos grasos, se inhibe la lipogénesis. En cuanto a la supresión del apetito, hay autores que defienden que se debe a que el HCA aumenta la liberación de serotonina en el cerebro.

En la actualidad, las dosis varían entre 300 y 500 mg y se recomienda su administración tres veces al día, junto con un vaso de agua, media hora antes de las comidas. (Fassina, 2007)

Figura 6. *Garcinia* (*Garcinia cambogia* L.)



Referencia: Fassina 2007

Plantas termogénicas

Té (Camellia sinensis (L.) O. Kuntze)

Conocida por todos, la planta del té (*C. sinensis*) tiene su origen en China hace más de 4000 años. Tradicionalmente consumida en infusión, hoy es la segunda bebida más consumida a nivel mundial, después del agua. Gracias a la larguísima historia de consumo de té hay constancia en escrituras muy antiguas de todos los beneficios que ya desde aquella época se le atribuyen, por ejemplo, en el Shénnóng Běnn Cǎo Jīng (libro que data del 2800 a.C. aproximadamente).

Se trata de una planta perteneciente a la familia *Theaceae*. Es perenne y puede llegar a medir varios metros de altura, aunque para las grandes producciones se suele podar para que no sobrepase los 2 metros. De la misma planta se obtiene el té verde, el té negro y el té oolong, estando el principio activo constituido por las hojas (glabras, serradas y opuestas). El procesamiento de las hojas varía en cuanto al grado de oxidación buscado: para la obtención del té verde se evita la oxidación, mientras que en el té oolong se produce una oxidación parcial y en el negro una oxidación casi total. Los diferentes grados de oxidación afectan a la composición. Si en ausencia de oxidación abundan los polifenoles de tipo catequina, a medida que se produce la oxidación se condensan dichos compuestos y dan lugar a otros productos (teaflavinas y tearubiginas) que por lo general no se absorben, sino que sirven de sustrato a la flora bacteriana intestinal.

Los principios activos del *C. Sinensis* son la cafeína y las catequinas (polifenoles), donde cabe destacar la epigallocatequina-3-galato, la más abundante y activa. Entre los beneficios que se le otorgan actualmente al té verde se encuentran: mejora del perfil lipídico, disminución del índice cintura-cadera y de la grasa corporal total (mejora general del riesgo cardiovascular y el síndrome metabólico), así como prevención de distintos tipos de cáncer y enfermedades neurodegenerativas.

La actividad fisiológica se debe a sus dos principios activos. Muchos autores sostienen que la clave de los efectos beneficiosos es la actuación sinérgica de ambos compuestos (catequinas y cafeína), pues el consumo de cada uno de ellos por separado no es proporcional al efecto conjunto. La cafeína activa el sistema nervioso simpático, favoreciendo la termogénesis en el tejido adiposo marrón (BAT) y la oxidación lipídica. Esta actividad se potencia en presencia de catequinas que además tienen otros efectos por sí mismas.

A nivel del intestino delgado, los polifenoles inhiben la actividad de la fosfolipasa, de la lipasa pancreática y del transportador de glucosa SGLT1, lo que se traduce en la disminución de la absorción de lípidos y glucosa. A nivel hepático, inhiben la lipogénesis de novo y activan la β -oxidación lipídica: se movilizan los depósitos grasos. Además, y también en hígado, las catequinas aumentan la expresión de GLUT-1 y GLUT-4, dando pie a la síntesis de glucógeno. En músculo esquelético y tejido adiposo, dichos compuestos tienen el efecto contrario.

Mientras que en el músculo estimulan la β -oxidación lipídica, la expresión de GLUT-2 y GLUT-4, y la translocación de este último a membrana plasmática favorece la captación de glucosa, en el tejido adiposo disminuye la translocación de GLUT-4 a membrana, por tanto, también disminuye la captación de glucosa y, en última instancia, la lipogénesis de novo. Esta actividad contraria es la que determina que se favorezca el catabolismo lipídico y la captación de glucosa para su gasto (en músculo) y no para el aumento de depósito de grasa (en tejido adiposo). La mayoría de estos mecanismos se han propuesto gracias a estudios *in vitro*, pero han sido confirmados con estudios en modelos animales, y concuerdan con las conclusiones que se obtienen en estudios realizados sobre datos de seres humanos.

En cuanto a la mejora de la insulinemia, glucemia, disminución del colesterol total y triglicéridos, algunos estudios de mantenimiento del peso perdido sugieren que la mejora del perfil sanguíneo está inducida por la pérdida de peso, y no por la acción directa de los polifenoles del té. En estos estudios se observa que en una primera fase de pérdida de peso se produce la mejora del perfil sanguíneo. Cuando el individuo alcanza un peso estable (y lo mantiene), a pesar del consumo de té, las características de la sangre no varían.

No se recomienda en menores de 18 años, y se aconseja una dosis de 1.8-2.2 g en 100-150 ml de agua hirviendo entre 3-5 veces al día. En caso de utilizar la droga pulverizada, la dosis será de 390 mg, también hasta 5 veces al día. (Mullin 2015)

Figura 7. Té (*Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze)



Referencia: Mullin 2015

Guaraná (Paullinia cupana Kunth)

El guaraná es un arbusto trepador natural del amazonas brasileño. No está claro qué grupo indígena comenzó a cultivarlo, pero en los alrededores del río Maués y sus afluentes hay extensas

plantaciones de los Sateré-Maué que lo aprecian por su capacidad estimulante, teniéndolo incluso en su mitología. Su uso tradicional en Brasil como tónico es muy remoto. Hace aproximadamente un siglo se extendió su consumo en forma de bebida carbonatada energizante en dicho país, y hoy la globalización ha hecho que el consumo de este tipo de bebidas sobrepase fronteras. La droga está constituida por las semillas, cuya riqueza en cafeína (2% –7.5%) es mayor que la del té o el café. Además, destaca la presencia de catequinas y epicatequinas, así como taninos y saponinas. No es de extrañar, dada esta composición, que se observen numerosas similitudes entre *C.sinensis* y *P. cupana*.

Concretamente, el guaraná parece tener propiedades antioxidantes, anticarcinogénicas, antitumorales e incluso antimicrobianas, según estudios realizados en modelos experimentales in vivo e in vitro. En modelos animales parece mostrar capacidad antidepresiva y mejora de la capacidad cognitiva, además de inhibición de la agregación plaquetaria. Sin duda, lo que más se asemeja a *C. sinensis* es su actividad metabólica. Se está haciendo referencia al efecto positivo sobre el metabolismo lipídico, aumento del gasto energético basal y potenciación de la pérdida de peso.

La posología es de 450 mg hasta 5 veces al día, y no está recomendada en menores de 18 años. Si se quiere prolongar el tratamiento más de una semana, se recomienda acudir al médico. (Andersen, 2001).

Figura 8. Guaraná (*Paullinia cupana Kunth*)



Referencia: Andersen 2001

Nuevas alternativas

Son múltiples los estudios que se han realizado en los últimos años tratando de incluir alguna novedad en el mercado del tratamiento de la obesidad o sobrepeso. La mayoría de las nuevas plantas carecen de investigaciones suficientes para poder afirmar su actividad positiva en el tratamiento de esta patología. Algunas de las plantas que se han implementado a este respecto son:

Fucoxantina

La fucoxantina no se trata de una planta sino de un carotenoide contenido en los cloroplastos de distintas especies de algas, entre ellas: *Unnaria pinnatifida*, *Saccharina apónica* y *Salgasum fulvellum*, algas pardas comestibles. Las algas son un componente habitual de la dieta japonesa, y posiblemente es esa la razón de que muchos de los estudios referentes a la fucoxantina proceden de Japón. Parece tener capacidad antiangiogénica, anticancerosa, antiinflamatoria, y efectos interesantes para combatir la obesidad.

El mecanismo de acción del carotenoide tiene que ver con la expresión de la proteína UCP1 en tejido adiposo blanco (WAT). El tejido adiposo blanco es el que forma los depósitos grasos con función de reserva energética, característicos de la obesidad. El tejido adiposo marrón (BAT), muy escaso en las personas adultas, tiene función termogénica. UCP1 es la proteína de desacoplamiento energético, y es propia del tejido adiposo marrón, donde su actividad favorece la utilización de energía para la generación de calor o termogénesis.

Algunos estudios indican que la fucoxantina es capaz de inducir la expresión de UCP1 en el tejido adiposo blanco, favoreciendo la pérdida de peso a expensas de la termogénesis inducida en este tejido. Esto convierte al WAT en lo que algunos denominan “tejido adiposo beige”, una forma intermedia de los dos anteriores. Por otra parte, hay estudios *in vitro* (y llevados a cabo por los mismos investigadores) que defienden que, además, estos componentes de las algas pardas suprimen el acúmulo de lípidos en los preadipocitos y su diferenciación a adipocitos.

En general, las implicaciones que puede tener el uso de la fucoxantina podrían ser inmensas, dado que prácticamente la totalidad de la grasa en adultos corresponde a grasa de tipo WAT, perjudicial en obesos y diana directa de acción del carotenoide. A pesar de que los mecanismos de acción propuestos se presentan alentadores para el futuro, es necesario que se presenten más datos, también procedentes de ensayos clínicos, para poder afirmar con seguridad el potencial terapéutico de la fucoxantina. (García, 2006)

Figura 9. *Unnaria pinnatifida*



Referencia: García 2006

Comino negro (Nigella sativa L.)

Conocida también como “la hierba milagrosa” y “la panacea”, es una especie de la familia *Ranunculaceae* a la que se le han atribuido diversas propiedades curativas a lo largo de la historia, estando presente en importantes documentos de medicina tradicional como el Ayurveda indio y el Tibb-e-Nabwi islámico. En estas culturas se usa de manera tradicional como hepatotónico, diurético, antihipertensivo, digestivo, estimulante del apetito o analgésico. Es original de la zona mediterránea: sur europeo, noreste asiático y norte africano, y se cultiva actualmente en India, Pakistán, la Europa mediterránea, Siria o Turquía.

Es una planta de menos de un metro de alto, que florece de manera anual con flores claras y delicadas que tienen entre 5 y 10 pétalos. La parte comúnmente utilizada está constituida por las semillas, cuyo color negro característico da lugar a su nombre latino. Se han aislado múltiples componentes activos de las semillas, entre los que destaca la timoquinona. Este compuesto origina

productos de condensación (ditimoquinona) y es objeto de numerosos estudios relativamente actuales, muchos relacionados con su actividad anticancerosa asociada a estímulo de linfocitos T, aumento de apoptosis o citotoxicidad intrínseca de los extractos. La semillas también contienen anetol, carvacrol, alcaloides isoquinolínicos (nigelicimina y nigelicimina-N óxido) y alcaloides pirazólicos (nigelicina y nigelidina).

De los efectos observados in vivo e in vitro, es el efecto sobre la glucosa y la insulina. Se han llevado a cabo varios ensayos en ratas no diabéticas. De acuerdo con los resultados obtenidos, variantes en función de la duración, se plantea la hipótesis de que el efecto de *N. sativa* tiene una fase inicial y otra posterior. Durante los primeros días de tratamiento (7-14 días) se produce un aumento de tolerancia a la glucosa, con incremento de insulina en sangre y disminución de la glucosa sérica, probablemente por estímulo de secreción de insulina glucosa – dependiente, en células β pancreáticas. Cuando se prolonga el tratamiento los niveles séricos de glucosa disminuyen y cesa el estímulo de las células β , dando la cara un efecto anorexígeno que en algunos ensayos se asoció a una disminución del 25% en la ingesta y a pérdida de peso considerable. (Fernández, 2015)

Figura 10. Comino negro (*Nigella sativa* L.)



Referencia: Fernández 2015

Reglamentos vigentes que regulan la comercialización de productos naturales

Reglamento técnico centroamericano / Requisitos de Etiquetado. RTCA 11.04.41.06

La información de la etiqueta o rótulo en condiciones normales de manipulación del producto debe mantenerse fácilmente legible, estar redactada en idioma castellano/español. El uso simultáneo de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea la misma.

Las etiquetas pueden ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos, siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza la impresión.

La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, puede estar en el reverso de las mismas, siempre que sea claramente visible y legible a través del envase o empaque con su contenido.

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

Etiquetado del envase o empaque primario

La información de la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tiene empaque o envase secundario, es la siguiente:

- Nombre del producto
- Forma farmacéutica
- Indicaciones
- Modo de empleo

- Composición cuali--cuantitativa de las sustancias activas naturales (incluyendo nombre científico), por forma dosificada
- Número de inscripción o registro
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación
- Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades
- Número de lote
- Condiciones de almacenamiento
- Fecha de vencimiento
- Contraindicaciones y advertencias si proceden
- Leyendas generales
- Leyendas especiales, en caso necesario
- Dosis
- Vía de administración

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- Nombre del producto
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre o logotipo del laboratorio fabricante
- Etiquetado del envase / empaque secundario

La información que lleva la etiqueta del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- Nombre del producto
- Forma farmacéutica
- Indicaciones
- Modo de empleo
- Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación
- Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades
- Número de lote
- Condiciones de almacenamiento
- Fecha de vencimiento
- Contraindicaciones y advertencias (si proceden)
- Interacciones (si proceden)
- Efectos adversos (si proceden)
- Leyendas generales
- Leyendas especiales, si proceden
- Posología
- Vía de administración
- Uso durante el embarazo, en el periodo de lactancia, en ancianos y niños menores de dos años

Si la totalidad de la información exigida no puede ser consignada en la etiqueta o empaque, se debe incluir utilizando inserto, instructivo o prospecto.

Leyendas generales y especiales

La leyenda que debe figurar en el etiquetado del producto natural medicinal es “Manténgase fuera del alcance de los niños”, y cuando las leyendas especiales se ponen solo cuando el producto lo requiera.

Reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.64:11 / Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario

Según este reglamento los ingredientes aceptados son:

- Drogas naturales
- Preparaciones naturales
- Combinaciones de cualquiera de los anteriores
- Excipientes farmacéuticamente aceptados

Registro sanitario

El registro sanitario se define como la autorización y el control que ejerce el Ministerio de Salud sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país, que sean de interés sanitario, con la previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal correspondiente.

El registro sanitario de productos naturales medicinales tiene una vigencia de cinco años, este puede ser suspendido o cancelado cuando haya razones sanitarias de carácter científico, técnico o legal debidamente justificadas.

RTCA Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano.

Verificación de la calidad vigente. RTCA 11.03.56:09

Según este reglamento, un producto natural medicinal es aquel producto procesado, industrializado y etiquetado, con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de estos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

El RTCA 11.03.56:09 establece los parámetros de calidad que deben cumplir los productos naturales comercializados en el país, el ente encargado de asegurar el cumplimiento de estas cuantificaciones en Costa Rica es el Ministerio de Salud. Se realizan pruebas físicas, químicas y microbiológicas, las cuales se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 2. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas para la verificación de la calidad de productos naturales

Forma farmacéutica	Pruebas
Tabletas con y sin recubrimiento	• Características organolépticas
	• Variación de peso
	• Friabilidad**
	• Fuerza de ruptura**
	• Desintegración
	• Determinación de agua
	• Identificación general o específica
	• Recuento microbiano
Cápsulas de gelatina dura y blanda	• Características organolépticas
	• Desintegración (cápsulas duras)
	• Variación de peso
	• Determinación de agua
	• Identificación general o específica
	• Prueba de metales pesados (cápsulas llenadas directamente con material triturado)
Soluciones, suspensiones y emulsiones (orales y tópicas no estériles)	• Recuento microbiano
	• Características organolépticas

	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen de entrega
	<ul style="list-style-type: none"> • pH
	<ul style="list-style-type: none"> • Densidad
	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación general o específica
	<ul style="list-style-type: none"> • Contenido alcohólico (cuando aplique)
	<ul style="list-style-type: none"> • Recuento microbiano
Cremas, ungüentos y geles	<ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas
	<ul style="list-style-type: none"> • Llenado mínimo
	<ul style="list-style-type: none"> • pH
	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación general o específica
	<ul style="list-style-type: none"> • Recuento microbiano
Supositorios (rectales, uretrales y vaginales)	<ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas
	<ul style="list-style-type: none"> • Peso promedio
	<ul style="list-style-type: none"> • Desintegración (cuando aplique)
	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de fusión
	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de los activos
	<ul style="list-style-type: none"> • Recuento microbiano
Parte entera, triturados y polvos	<ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas
	<ul style="list-style-type: none"> • Llenado mínimo
	<ul style="list-style-type: none"> • Determinación metales pesados
	<ul style="list-style-type: none"> • Determinación arsénico
	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida por secado
	<ul style="list-style-type: none"> • Determinación de agua
	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación general
	<ul style="list-style-type: none"> • Cenizas totales
	<ul style="list-style-type: none"> • Cenizas insolubles en ácido
	<ul style="list-style-type: none"> • Recuento microbiano

Fuente: RTCA 11.03.56:09

CAPÍTULO III

Enfoque

La presente investigación se realiza bajo el enfoque cualitativo, que como lo afirma Hernández, Fernández y Baptista (2014) “el investigador comienza analizando los hechos en sí y en el proceso desarrolla una teoría coherente para representar lo que observa. Dicho de otra forma, las investigaciones cualitativas se basan más en una lógica y proceso inductivo (explorar y describir, luego generar perspectivas teóricas)” (p.8). El estudio se encuentra íntimamente relacionado con este enfoque ya que se analizarán los principios activos que más se venden mediante la exploración de estos en las macrobióticas, y de ahí se obtendrá información teórica de bases científicas influyentes, y por último se generará información teórica de la información encontrada.

Además, la investigación se basa en la recolección de datos no estandarizados ni completamente predeterminados, de este modo se utiliza la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación. (Hernández Sampieri, 2014)

Diseño o método

En el área de la metodología de la investigación, Hernández et al (2014), explican que el diseño “se refiere al abordaje general que habremos de utilizar en el proceso de investigación” (p.470). En este caso, el diseño utilizado para el presente estudio es el conocido como investigación-acción, cuya finalidad es resolver problemas cotidianos e inmediatos, mejorando prácticas concretas y aportando información que guíe la toma de decisiones para programas, procesos, entre otros (Hernández Sampieri, 2014). Cabe destacar que los límites entre los diseños básicos de la investigación cualitativa son difíciles de definir, por lo que en un mismo estudio se pueden utilizar elementos de uno u otro.

Muestra de la investigación

Según Hernández et al (2014), la muestra cualitativa se entiende como “grupo de personas, eventos, sucesos, comunidades, etc, sobre el cual se habrán de recolectar los datos sin que necesariamente sean estadísticamente representativo el universo o población que se estudia” (p.384).

La investigación se realizó en la provincia de San José, específicamente en el cantón de Desamparados, en el distrito central. Se visitaron un total de 7 macrobióticas en las cuales se realizó una revisión de los distintos productos que tenían a la venta con la indicación de tratamiento para la obesidad, obteniendo un total de 35 productos. Posteriormente, se elaboró un cuadro con los principales componentes activos de cada producto, y se procedió a la evaluación de las propiedades de cada uno de ellos.

Según Hernández Sampieri y colaboradores (2014), en los estudios cualitativos el tamaño de la muestra no es importante desde una perspectiva probabilística, pues el interés del investigador no es generalizar los resultados de su estudio a una población más amplia.

Cantón de Desamparados

Desamparados es el cantón número 3 de la provincia de San José, y es uno de los cantones más poblados del Gran área Metropolitana. Antiguamente fue fundada con el nombre de Dos Cercas, pues los primeros pobladores ubicaron sus casitas a lo largo del camino que unía San José con Aserrí, y separaron sus propiedades con cercas de piedra o árboles naturales. (Municipalidad de Desamparados, s.f.).

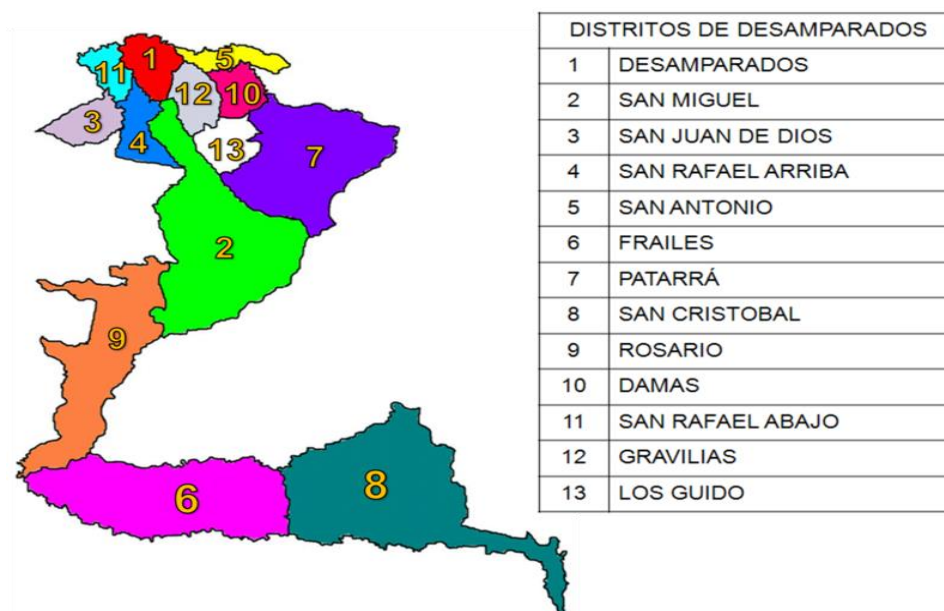
En 1821, se construyó un oratorio en Dos Cercas y se obsequió a los vecinos una imagen de la Virgen de los Desamparados. En 1824 los vecinos ponen la comunidad en manos de la Virgen y a partir de 1825 se habla de la Parroquia de Nuestra Señora de los Desamparados. A partir de entonces Dos Cercas sería conocida como Desamparados. (Municipalidad de Desamparados, s.f.)

El 4 de julio de 1855, Desamparados se erigió como villa. El 4 de noviembre de 1862 se constituyó como cantón y el 20 de julio de 1923 fue declarado ciudad.

La importancia de la ciudad de Desamparados fue reconocida no sólo a nivel nacional, sino también mundialmente, producto del aporte de hombres y mujeres de gran valía que le dieron prestigio, especialmente en el campo de la educación, arte y cultura, amén de su gran belleza geográfica. Sobresalió por su ambiente de paz, tranquilidad, y su origen campesino. A pesar de estar a tan sólo siete kilómetros de la ciudad capital, dio un gran aporte para la formación de esa democracia rural que caracterizó al pueblo costarricense y que a través de los años ha llenado de ese aire civilista que lo diferencia del resto de países centroamericanos. (Municipalidad de Desamparados, s.f.)

Desamparados cuenta con los siguientes distritos: 1° Centro, 2° San Miguel, 3° San Juan de Dios, 4° San Rafael arriba, 5° San Antonio, 6° Frailes, 7° Patarrá, 8° San Cristóbal, 9° El Rosario, 10° Damas, 11° San Rafael abajo, 12° Las Gravilias, 13° Los Guido. El cantón cuenta con un total de 208 411 de habitantes, según censo realizado en el año 2011. (Asamblea Legislativa, 2013)

Figura 11. Mapa del Cantón de Desamparados y sus distritos.



Referencia: Municipalidad de Desamparados

Unidades de análisis

A continuación se definirán las unidades de análisis de la presente investigación.

Unidad de análisis	Definición conceptual
Producto natural	Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezcla de ellos. (RCTA 11.04.41.06)
Componentes activos o sustancia activa	Sustancia definida químicamente o grupo de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable del efecto terapéutico presente en el producto natural. (RCTA 11.04.41.06)
Indicación	Término que describe una razón válida para emplear una prueba diagnóstica, un procedimiento médico, un determinado medicamento o técnica quirúrgica
Interacciones medicamentosas	Una interacción medicamentosa es una reacción entre dos (o más) medicamentos (llamada interacción entre un medicamento y otro) o entre un medicamento y un alimento o bebida (llamada interacción entre un medicamento y un alimento)
Contraindicaciones	Una contraindicación es una situación específica en la cual no se debe utilizar un fármaco, un procedimiento o una cirugía, ya que puede ser dañino para la persona
Efecto adverso	Cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presente tras la administración de las dosis

	normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad. (Laporte, J. R., & Capellà, D, 1993)
--	---

Instrumentos

En la presente investigación se utilizarán tres instrumentos de trabajo.

El primer instrumento empleado es el de recolección de datos, aplicado en el trabajo de campo, el cual consta de tres partes; en la primera se incluyeron datos generales del producto, tales como nombre comercial, forma farmacéutica, vía de administración, laboratorio fabricante, registro sanitario y la vigencia del mismo. La segunda consta de los nombres de los componentes activos, así como su nombre científico, cantidad y dosis. Por último, basado en el reglamento RCTA 11.04.41.06 de etiquetado de productos naturales, se creó la última parte del instrumento llamado información de la etiqueta, que abarcaba 15 aspectos importantes que deben incluirse en la misma. (Ver Apéndice 1)

El segundo instrumento, denominado índices de efectividad de los componentes activos, consta de una tabla en la cual se enumeraron del número cinco al cero los tipos de evidencia científica. En la figura 1 se explican los niveles de evidencia científica. (Ver Apéndice 2)

Tabla 3. Niveles de evidencia científica

Ia	La evidencia científica procede de metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados
Ib	La evidencia científica procede al menos de un ensayo clínico aleatorizado
IIa	La evidencia científica procede al menos de un estudio prospectivo controlado bien diseñado sin aleatorizar
IIb	La evidencia científica procede al menos de un estudio casi experimental bien diseñado
III	La evidencia científica procede de estudios observacionales bien diseñados, como estudios comparativos, estudios de correlación o estudios de casos y controles

IV	La evidencia científica procede de documentos u opiniones de comités de expertos y/o experiencias clínicas de autoridades de prestigio
----	--

Fuente: Pérez, M., Contreras, Y., & Olavaria, S. (2009)

Basado en lo anterior, se le dio a la tabla la numeración del cinco al cero para calificar los productos, en dependencia de los estudios que se encuentren en las bases de datos a utilizar.

Por último, el instrumento número tres, llamado índices de riesgo para la monitorización del tratamiento, consta de una tabla la cual se numeró del cinco al uno para examinar los principios activos de los productos estudiados con respecto a los datos que se encuentren sobre las reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones y sobredosificaciones.

Proceso para la recolección de datos

La recolección de datos se dio en un ambiente natural, para lo cual se ingresó varias macrobióticas de la zona seleccionada, donde se solicitó a los empleados recomendaciones de productos para adelgazar; dados los productos por el vendedor se procedió a pedir autorización para llenar el instrumento de recolección de datos. Es importante destacar que este proceso fue difícil de concretar, debido a que los dueños de estos establecimientos mostraron recelo y apatía al darse cuenta de que se trataba de una investigación de los productos, pero a fin de cuentas se logró la recolección de los datos de 35 productos.

Método de análisis

Se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos de interés científico como PudMed, Dialnet, Scielo, Science Direct, Medline, LexiComp, entre otros, con el propósito de encontrar literatura científica que describiera las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de los componentes activos pertenecientes a los principios activos en estudio. Adicionalmente, se confeccionaron tablas de índices de efectividad y riesgo, con el fin de describir la conveniencia de la comercialización de cada producto para el tratamiento de la obesidad.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En este capítulo se agruparán los resultados de la búsqueda de información y se hará el correspondiente análisis de los mismos.

El instrumento utilizado para el estudio fue el de recolección de datos, en donde se describieron los productos, su etiqueta y contenido. Seguidamente, luego de la búsqueda bibliográfica, se calificó a los principios activos con el instrumento denominado índice de efectividad, para luego hacer lo mismo con el instrumento índice de riesgo para la monitorización del tratamiento.

En la siguiente tabla se muestran los productos obtenidos en el trabajo de campo, sus componentes, la indicación dada por el fabricante y el registro sanitario correspondiente.

Tabla 4. Productos obtenidos por medio del trabajo de campo y sus ingredientes activos

Producto	Ingredientes	Indicación según etiqueta	Registro sanitario
Kilose®	Garcinia cambogia (tamarindo) Panchkol (panchkol churna) Achyranthes aspera Bálsamo de dronmukul Gymnema silvestre Loha bhasma Embelia ribes Mordica charantia Dolichos biflocus Aloe vera Picrorhiza kurroa	Reductor de apetito, ansiedad y absorción de grasas y carbohidratos	5211-PN-053
Lipo-Green®	Carthamus tinctorius	Quemador de grasa	1005-PN-627

Vitafitness®	Amorphophalius konjac Camelia sinensis Garcinia cambogia (tamarindo) Paullinia cupana	Sin indicación	2101-PN-553
Hoodia®	Amorphophalius konjac Garcinia cambogia (tamarindo) Hoodia gordonii	Reductor del apetito	2101-PN-723
Delganet®	Hoodia gordonii	Reductor del apetito	3308-PN-698
Sbela®	Amorphophalius konjac Camellia sinensis (té verde) Paullinia cupana Chitosan	Coadyuvante en el control de peso	2101-PN-482
Chitosan Plus®	Chitosan	Inhibidor de la absorción de grasas	2101-PN-345
Hoodia Extra®	Amorphophalius konjac Garcinia cambogia (tamarindo) Hoodia gordonii	Reductor del apetito	2101-PN-723
Raspberry Ketone®	Citrus aurantium (naranja amargo) Coffe arábica (café verde) Magnesio Calcio Fósforo Ácido esteárico Silicio Cetona de frambuesa Cafeína Capsaisina	Quemador de grasa	Sin registro sanitario

	Allium sativum (ajo) Zingiber officiale (jengibre)		
Dieters Drink®	Malva verticellata (malva) Cassia angustifolia (senn) Diospyros kaki Carica papaya Stevia	Laxante	1005-A-2122
Lipo Drink®	Ácido linoléico Conjugado de semillas de cártamo Camellia sinensis (extracto de té verde)	Quemador de grasa	A-8824-11
Magnesium® confites adelgazantes	Jarabe de glucosa Yogurt Coco Matequilla Leche evaporada Vitamina A, C y E	Adelgazantes	Sin registro sanitario
Figura Light Natural®	Gentianella alborosea (hercampuri) Té amargo Cassia angustifolia (Senn) Algas marinas Baccharis polyantha Allium sativum (ajos deshidratados)	Pérdida de peso hasta 3 kg por frasco, ansiolítico, quemador de grasa	Sin registro sanitario
Quemador de grasa®	Bursera simaruba (jiñocuabe) Equisetum bogotense (cola de caballo)	Quemador de grasa	Sin registro sanitario

	<p>Passiflora</p> <p>Bidens pilosa (moriseco)</p> <p>Cassia angustifolia (hoja de senn)</p> <p>Rosmarinus officinalis (romero)</p>		
Bloqueador del apetito y la ansiedad®	<p>Artemisia vulgaris (altamisa)</p> <p>Tilia sp. (tilo)</p> <p>Poró</p> <p>Cassia angustifolia (hojas de senn)</p> <p>Valeriana officinalis (valeriana)</p> <p>Equisetum bogotense (cola de caballo)</p>	Reductor de ansiedad y apetito	Sin registro sanitario
Tumba grasa®	<p>Betula alba (abedul)</p> <p>Opuntia ficus-indica (chumba chumbera)</p> <p>Fibra de linaza</p> <p>Camellia sinensis (té verde)</p> <p>Orthosiphon stamineus (té de java)</p> <p>Cecropia peltata (guarumo)</p> <p>Prunus doméstica (ciruela deshidratada)</p>	Quemador de grasa	Sin registro sanitario
Super Tumba grasa®	<p>Bidens pilosa (moriseco)</p> <p>Juglans regia (nuez de Castilla)</p> <p>Pimenta dioica (pimienta de Jamaica)</p> <p>Betula alba (abedul)</p>	Quemador de grasa	Sin registro sanitario

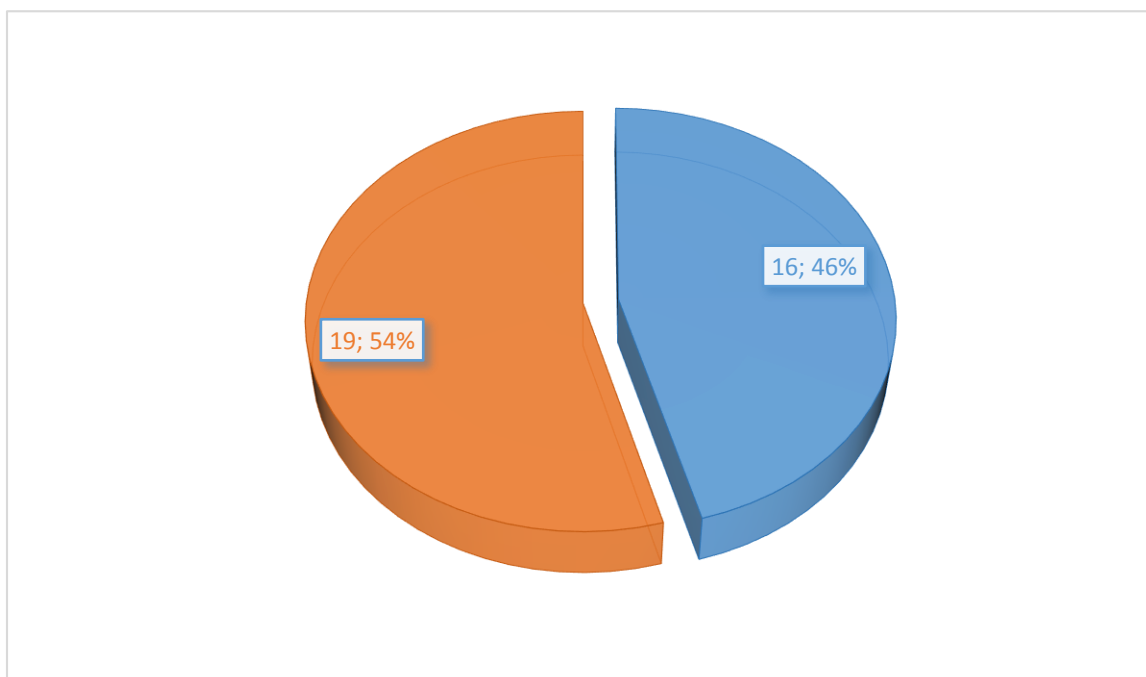
	Opuntia ficus-indica (chumba chumbera) Solanum melongena (berenjena) Espino californiano		
Super quemador de grasa Forte®	Solanum melongena (berenjena) Espino californiano Equisetum bogotense (limpiaplata) Cynara scolymus (alcachofa) Camellia sinensis (té verde) Extracto de almendra Fibra de linaza	Quemador de grasa	Sin registro sanitario
Super tumba grasa +®	Hibiscus sabdariffa (rosa de Jamaica) Orthosiphon stamineus (té de java) Super tumba grasa Betula alba (abedul) Opuntia ficus-indica (chumba chumbera) Solanum melongena (berenjena) Espino californiano Bidens pilosa (moriseco) Juglans región (nuez de Castilla) Pimenta dioica (pimienta de Jamaica)	Quemador de grasa	Sin registro sanitario

Tumba kilos®	Picolato de cromo Panax ginseng (ginseng) Orthosiphon stamineus (té de java) Betula alba (abedul) Garcinia cambogia (tamarindo) Citrus arantium (naranja agrio) Hibiscus sadbaritta (rosa de Jamaica) Camellias sinensis (té verde)	Anticancerígeno, reductor de peso	Sin registro sanitario
Reduce Fat-Fast®	Extracto de hoodia (hoodia sp.) Extracto de acaiberry (euterpe oleracea)	Controla apetito, ansiedad y peso	1005-PN-257
Slim power®	Camelia sinensis (té verde) Orthosiphom stemineus (té java)	Antioxidante, reductor de grasa	Registro no encontrado. 3503-A-47393
Thuja®	Thuja occidentalis (thuja)	No indica	Sin registro sanitario
Turbofit Día ®	Garcinia cambogia (tamarindo) Picolato de cromo Piper nigrum (pimienta negra)	Controla apetito, ansiedad y peso	2001-PN-456
Turbofit Noche®	Crocus Sativum (azafrán) Cinnamon zeylanicum (canela) Picolato de cromo Tiamina (vitamina B1)	Controla apetito, ansiedad, peso y estrés	2001-PN-457

	Piridoxina (vitamina B6)		
LipoCROM®	Coffee arábica (café verde) Cinammomun zeylanicum (canela) Picolato de cromo Ácido clorogénico		SD-CR-1501487
Belly Café Verde®	Coffee arábica (extracto de café verde)	Reductor de peso	Sin registro sanitario
Ketonas de Frambuesa®	Cetona de frambuesa (rubus idaeus) Polvo de frambuesa	Reductor de peso	Sin registro sanitario
Lipoless®	Garcinia cambogia L. (tamarindo malabar) Glucomanato Coffee arábica (café verde)	Reductor de peso	Sin registro sanitario
L-carnitina 2000mg®	Garcinia cambogia L. (tamarindo) Cloruro de Cromo Coenzima Q L-carnitina	Quemador de grasa, antioxidante	Sin registro sanitario
Café verde® Drasanti	Coffee arábica (café verde) Ácido Clorogénico	Quemador de grasa	Sin registro sanitario
Alfa Slim Patch®	Fucus extracto (alga marina) Camellia sinensis (té verde) Aceites naturales	Reductor de peso	Sin registro sanitario
Xentinel®	Garcinia Cambogia (tamarindo) Hoodia gordonii. Chitosan	Supresor del apetito	2101-PN-874
Alfahydroxy®	Piridoxina (vitamina B6)	Controla el peso	2101-PN-597

	<p>Cromo</p> <p>Citrus aurantium (naranja agrio)</p> <p>Vinagre de manzana</p> <p>Garcinia Cambogia (tamarindo)</p> <p>Uva ursi</p> <p>Camellia sinensis (té verde)</p> <p>Amorphophallus konjac (glucomanan)</p> <p>Taraxacum officinale (diente de león)</p> <p>Cafeína</p> <p>Paullinia cupana (guaraná)</p> <p>Capsicum annum (pimienta de cayena)</p> <p>Plectranthus barbatus</p> <p>Coleus Forskohlii</p> <p>Corteza de sauce blanco</p>		
Esbelt Max®	<p>Garcinia cambogia (tamarindo)</p> <p>Cassia angustifolia (senn)</p> <p>Rhamnus purshiana (cáscara sagrada)</p> <p>Camellia sinensis (té verde)</p> <p>Macrocystis pyrifera (alga parda)</p>	<p>Controlador de la glándula tiroidea.</p> <p>Disminuye la retención de líquidos</p>	Sin registro

Fuente: Información obtenida del instrumento de recolección de datos

Gráfico # 1. Porcentaje de productos con Registro sanitario y sin registro sanitario

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Mediante el trabajo de campo, y utilizando el instrumento de recolección de datos, se obtuvieron 35 productos utilizados para el control de peso, y para cada producto se procedió a llenar el instrumento de recolección de datos. (Ver Apéndice 1)

Seguidamente, se procedió a revisar su registro sanitario en la página del Ministerio de Salud de Costa Rica, donde se encuentra un listado de productos registrados en el país, no todos los productos se encontraron ahí, por lo cual se efectuó la búsqueda en Regístrelo, una herramienta virtual utilizada actualmente para el registro de productos en Costa Rica.

Los productos Xentinel®, Kilose®, Lipo-Green®, Vitafitness®, Hoodia®, Delganet®, Sbelá®, Chitosan Plus®, Hoodia Extra®, Dieters Drink®, Lipo Drink®, Reduce Fat-Fast®, Turbofit Día®, Turbofit Noche®, LipoCROM®, Alfahydroxy®, poseen registro sanitario vigente en Costa Rica, según el Ministerio de Salud.

De los 35 productos encontrados 19 de ellos no posee registro sanitario, el número que indican como de registro no corresponde o el registro se encuentra vencido, y aun así se encontraron a la venta.

Slim power® indica que su número de registro es 3503-A-47393 y este no se encuentra en ninguna de las herramientas utilizadas para la verificación de esta información.

Los productos tales como Raspberry Ketone®, Magnesium® confites adelgazantes, Figura Light Natural®, Belly Café Verde®, Ketonas de Frambuesa®, Lipoless®, Alfa Slim Patch®, Esbelt Max® no contaban con ningún número de registro así que se buscó el número en el listado antes mencionado por nombre y laboratorio fabricante y no se obtuvo información.

Bloqueador del apetito y la ansiedad® y Quemador de grasa®, no tenían número de registro se verificó en la página del ministerio de salud y no aparecen como registrados en algún momento, el laboratorio fabricante que viene en la etiqueta de ambos es Manantial Verde el cual tampoco se encuentra en los registros del MINSA consultados.

Tumba grasa®, Super Tumba grasa®, Super quemador de grasa Forte®, Super tumba grasa +®, Tumba kilos®, los 5 productos contenían en su etiqueta como fabricante Distribuidor Natural Flores Torrez S.A., ninguno contaba en su envase con algún número de registro, al buscar en Regístrelo y en el listado del MINSA no se encontró información ni del fabricante ni de alguno de ellos. Según lo mencionado por los vendedores de las macrobióticas estos son de los productos más vendidos dentro de su categoría.

L-carnitina 2000mg® y Café verde® Drasanti, los dos del mismo fabricante Drasanti, al revisar la etiqueta no se observó número de registro. Al realizar la búsqueda no se obtuvo resultados de algún registro en el país.

Esto es motivo de gran preocupación, ya que estos productos son parte de un contrabando de medicamentos que no cumplen con las condiciones para su registro y venta, poniendo en riesgo a la población que los consume.

Además, 11 de los productos no contaban con las cantidades de principios activos que contenían, como lo indica el RCTA 11.04.41.06. La etiqueta debe detallar las cantidades en unidades internacionales de medición. Esto se puede decir que va ligado a la falta de registro de los productos.

Según la búsqueda de información, en los productos que sí reportaron la cantidad de principio activo se muestra que no se tienen las cantidades de principio activo necesarias para afirmar que este tenga la acción farmacológica que describe el fabricante.

Entre las dosis encontradas que son aprobadas se tiene la de Glucomanano (*Amorphophallus konjac C. Koch*), encontrado en cinco productos los cuales tenían registro, la dosis admitida para la reducción de peso es de un 1g antes de cada comida, y la dosis más alta indicada en la etiqueta es de 275 mg por cápsula de este principio activo en estos productos. Lo que indica que no se puede decir que la indicación de estos productos es correcta o verdadera, por que parecen de dosis efectivas. (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), 2017)

Para la *Garcinia cambogia*, en la actualidad la dosis varía entre 300 y 500 mg, y se recomienda su administración tres veces al día, junto con un vaso de agua, media hora antes de las comidas, el producto L- carnitina 2000® contiene 300 mg de este principio activo por vial bebible dosis adecuada para la pérdida de peso, mientras que el producto Turbofit día® contiene 990 mg por cápsula excediendo la dosis recomendada por la EFSA. Alfahydroxy® contiene 30 mg de este sustancia activa insuficiente para ejercer alguna acción terapéutica, al igual que Kilose®, Vitafitness®, Hoodia® y Hoodia extra® con cantidades inferiores a las indicadas como óptimas.

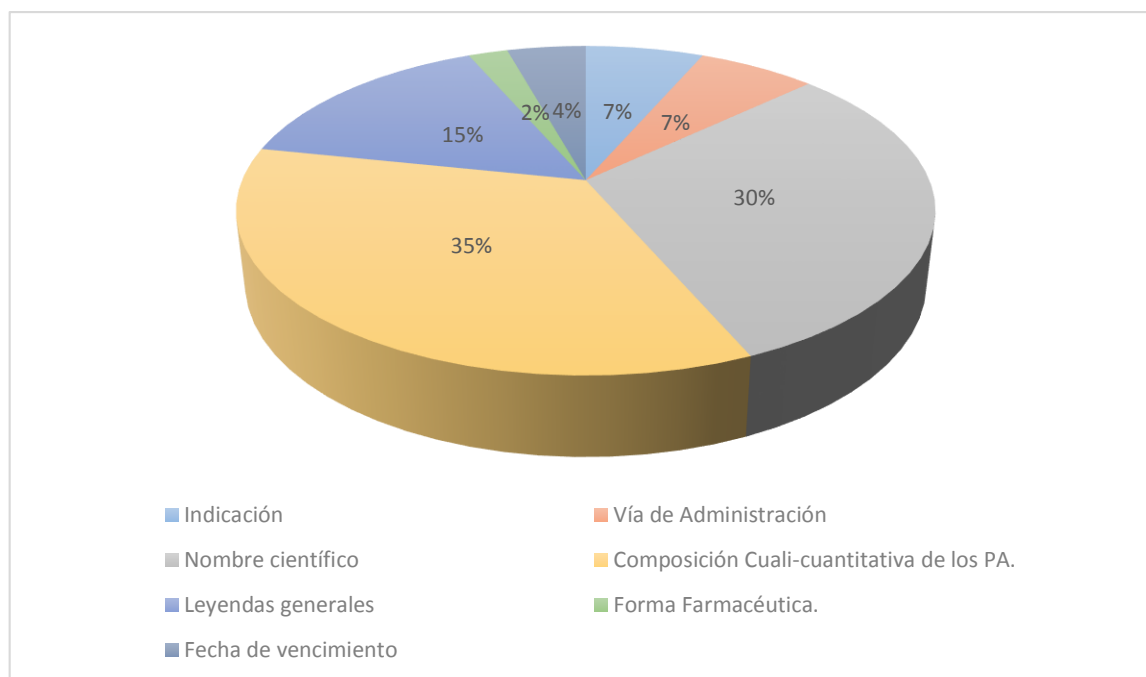
Camellia sinensis se recomiendan dosis de 1.8-2.2 g en 100-150 ml de agua hirviendo entre 3-5 veces al día. En caso de utilizar la droga pulverizada, la dosis será de 390 mg, también hasta 5 veces al día. Sbela®, Vitafitness®, Alfahydroxy®, Lipodrink®, Tumba kilos® y Esbelt Max®, contienen este principio activo en cantidades inferiores a la dosis recomendada, y super tumba grasa +®, Super quemador de grasa Forte®, Tumba grasa® y Slim power®, no indicaban la dosis que incluían en sus presentaciones. (EFSA, 2017)

Los productos como el Vitafitness®, Sbela® tienen como principio activo el Guaraná (*Paullinia cupana*) en una concentración de 200 mg, según su etiqueta, y la posología de este es de 450 mg hasta 5 veces al día, y no está recomendada en menores de 18 años, además si se quiere prolongar el tratamiento más de una semana, se recomienda acudir al médico, según lo aprobado por la EFSA, 2017, lo que indica que las concentraciones de la sustancia activa en estos productos son muy bajas para lograr un efecto terapéutico.

Otro aspecto importante de la etiqueta es que 17 de los productos no contenían, ya sea el nombre común de sus principios activos o su nombre científico, por lo que incumple con el RCTA 11.04.41.06., que, como se detalló en el capítulo 2 del presente trabajo, es necesario la inclusión de estos dos aspectos para el correcto etiquetado. (Ver Apéndice 3).

Con lo demás, respecto a aspectos regulados por el documento Requisitos de Etiquetado. RTCA 11.04.41.06, se incumple por parte del etiquetado de estos productos con aspectos como los mostrados en el Gráfico 2.

Gráfico # 2 Porcentaje de productos que incumplen con la información de la etiqueta según el RTCA 11.04.41.06.



Fuente: Instrumento de recolección de datos

En cuanto al RTCA 11.03.56:09, Verificación de la calidad vigente, no se puede decir que se cumple con las disposiciones de este reglamento con todos los productos ya que más de la mitad ni siquiera cuenta con registro sanitario, por lo que la verificación de la calidad no se puede realizar.

A continuación, en la Tabla 5. se muestran los principios activos, el número de productos que los contienen y los ensayos o estudios encontrados en las bases de datos utilizadas.

Tabla 5. Distribución de los principios activos según el número de productos que los contienen

Componentes activos	N° de productos que lo contienen	Ensayos clínicos publicados
<i>Hoodia gordonii</i>	3	3
<i>Garcinia cambogia</i>	10	5
<i>Panchkol churna</i>	1	0
<i>Achurantes aspera</i>	1	0
<i>Bálsamoden-dronmukul</i>	1	0
<i>Gymnema silvestre</i>	1	0
<i>Loha bhasma</i>	1	0
<i>Embelia ribes</i>	1	1
<i>Mordica charantia</i>	1	3
<i>Dolichos biflocus</i>	1	0
<i>Aloe vera</i>	1	0
<i>Picrorhiza kurroa</i>	1	0
<i>Carthamus tinctorius</i>	1	0
<i>Amorphophalius konjac</i>	1	1
<i>Paullinia cupana</i>	2	4
<i>Chitosan</i>	2	3

<i>Cetona de frambuesa</i>	2	1
<i>Cafeína</i>	2	2
<i>Allium sativum</i>	2	2
<i>Zingiber officiale</i>	1	2
<i>Malva verticellate</i>	1	0
<i>Cassia angustifolia</i>	5	0
<i>Diospyros kaki</i>	1	0
<i>Carica papaya</i>	1	0
<i>Semillas de cártamo</i>	1	0
<i>Camellia sinensis</i>	8	5
<i>Gentianella alborosea</i>	1	0
<i>Baccharis polyantha</i>	1	0
<i>Bursera simaruba</i>	1	0
<i>Cynara scolymus</i>	1	1
<i>Bidens pilosa</i>	3	0
<i>Betula alba</i>	4	0
<i>Opuntia ficus-indica</i>	3	2
<i>Solanum molongena</i>	1	0
<i>Espino californiano</i>	3	0
<i>Orthosiphon stamineus</i>	3	0
<i>Juglans regia</i>	2	0
<i>Pimenta dioica</i>	2	
<i>Solanum melongena</i>	3	0
<i>Equisetum bogotense</i>	3	0
<i>Hibiscus sadbaritta</i>	2	1

<i>Panax ginseng</i>	1	1
<i>Citrus arantium</i>	3	1
<i>Thuja occidentalis</i>	1	0
<i>Cromo</i>	6	0
<i>Cinnamon zeylanicum</i>	2	1
<i>Coffee arábica</i>	4	2
<i>L-carnitina</i>	1	2
<i>Yogurt</i>	1	1

Fuente: PudMed, Dialnet, Scielo, Science Direct, Medline, 2017

En total se encontraron 49 principios activos en los 35 productos obtenidos en el trabajo de campo, 24 de los ingredientes se encuentran en más de un producto, además de estos mismos se buscó en las bases de datos y se encontró información relevante de tan solo 21 de ellos, de los 28 restantes no se obtuvieron datos relacionados con la investigación.

A continuación, en la Tabla 6, se muestran los resultados de la búsqueda de información científica por principio activo.

Tabla 6. Resultados de la búsqueda de información científica por principio activo

Nombre científico	Autor	Indicación para pérdida de peso	Contraindicaciones	Efectos adversos	Interacciones
<i>Garcinia cambogia</i>	Villar del Fresno y Carretero, 2005	Sí reporta	No indica	No se observan	No se observan
	Lira-García et al., 2008	Sí reporta	No indica	No se observan	Sí reporta
	Fassina et al., 2015	Sí reporta.	No indica	No indica	No indica
<i>Hoodia gordonii</i>	Pereira et al., 2010	Sí reporta	No indica	No se observan	No indica
	Vermaak I et al., 2011	Sí reporta	No indica	No se observan	No indica

<i>Embelia ribes</i>	Hemantkumar et al., 2012	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
<i>Mordica charantia</i>	Lagarto et al., 2008	No se encontró	No indica	Se observan	No indica
<i>Amorphophalus konjac</i>	J. Agric., 2005	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
<i>Paullinia cupana</i>	Boozer et al., 2001	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
	Krewer y colaboradores, 2011	No indica	No indica	Se observan	No indica
	Sharpe, 2006	No indica	No indica	Se observan	No indica
<i>Chitosan</i>	Trivedi et al., 2016	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
	Mar. Drugs, 2015	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
	Egan et al., 2015	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
<i>Cetona de Frambuesa</i>	Bredsdorff et al., 2015	No indica	No indica	Potenciales efectos cardiotóxicos Efectos potenciales en la reproducción / desarrollo	No indica
<i>Cafeína</i>	D Icken et al., 2015.	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
	Pendleton et al., 2012	No indica	No indica	Convulsiones	No indica
<i>Allium sativum</i>	Lee et al., 2006	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
	Am J., 2006	No se encontró	No indica	No indica	No indica
<i>Zingiber officiale</i>	Attari et al., 2015	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
	Mahmoud, 2013	Sí reporta	No indica	No se encontró	No indica
<i>Camellia sinensis.</i>	Janssens et al., 2015	No se encontró	No indica	No indica	No indica
	Cunha et al., 2013	No se encontró	No indica	No indica	No indica
	Lu et al., 2012	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
	M.L. Dickel et al., 2007	No se encontró	No indica	Potencialmente alergénico para	No indica

<i>Cynara scolymus</i>				los seres humanos	
<i>Opuntia ficus-indica</i>	Chong et al., 2014	Sí reporta	No indica	No se encontró	No indica
	Grube et al., 2013	Sí reporta	No indica	No se encontró	No indica
<i>Hibiscus sadbaritta</i>	Carvajal-Zarrabal et al., 2009	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
<i>Panax ginseng</i>	Mollah et al., 2009	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
<i>Citrus arantium</i>	Hashemipour et al., 2015	No se encontró	No indica	No indica	No indica
<i>Cinnamon zeylanicum</i>	Liu et al., 2015	No se encontró	No indica	No indica	No indica
<i>Coffee arábica</i>	Chong et al., 2014	Sí reporta	No indica	No se encontró	No se encontró
	Mullin, 2014	No se encontró	No indica	No indica	No indica
<i>L-carnitina</i>	Kalpana y Aruna, 2012	Sí reporta	No indica	No indica	No indica
<i>Yogurt</i>	Panahi & Tremblay, 2016	Sí reporta	No indica	No indica	No indica

Referencias: PudMed, Dialnet, Scielo, Science Direct, Medline, 2017

A continuación se analizará de manera breve cada artículo utilizado en la investigación, los cuales se consideraron de relevancia para el presente trabajo.

Garcinia cambogia

En algunos trabajos analizados se observó que este principio activo mostró efectos positivos en el proceso de pérdida de peso, reducción de apetito, porcentaje de grasa corporal, triglicéridos, niveles de colesterol y glucosa y proceso de lipogénesis; mientras que en otros no produjo ningún efecto.

Los estudios sugieren resultados positivos con respecto a la eficacia de la *Garcinia c.* en el proceso de pérdida de peso. Sin embargo, la dosis ideal no ha sido aún bien establecida. Hay poca evidencia de efectos adversos y signos de efecto protector contra la hepatotoxicidad inducida por el etanol. (Fassina et al., 2015)

Hoodia gordonii

El uso ocasional de *H. gordonii* y otras especies de *Hoodia* para control del apetito y supresores de sed por los pueblos indígenas está bien documentado. Sin embargo, diariamente se consumen productos que contienen *Hoodia* en grandes cantidades, tales como las preparaciones contra la obesidad, las cuales pueden tener importantes implicaciones para la seguridad, ya que los estudios de este tipo de consumo no se han realizado. La adición de otras sustancias a los productos (adulteración) es un problema, y el control de calidad debe considerarse uno de los aspectos más importantes. Ninguno de los métodos desarrollados mostró que podría distinguir entre diferentes especies de *Hoodia* en forma de polvo utilizado para fabricar productos. Además, el control de calidad realizado hasta la fecha mostró evidencia de productos falsos. (Vermaak et al., 2010)

H. gordonii parece ser ideal para el desarrollo comercial, pero hay muchos aspectos que deben ser investigados antes de la comercialización de los productos, entre ellos la biodisponibilidad del ingrediente activo. Algunos de estos aspectos han sido el enfoque de las investigaciones in vitro e in vivo en animales. (Vermaak et al., 2010)

La OMS señala al polvo de *Hoodia gordonii* para prevenir, reducir o retrasar el aumento de peso, pero su utilización no se recomienda, ya que no hay estudios de su eficacia y seguridad terapéutica. Además, debido a la ausencia de pruebas científicas de su seguridad y mecanismo de acción para la inhibición del apetito y la sed. (Pereira et al., 2010)

Embelia ribes

El efecto preventivo de la embelina en la obesidad inducida por una dieta rica en grasas y sus complicaciones relacionadas se refleja en un estudio realizado en ratas, donde se comparó la eficacia del orlistat con la Embelin, obteniéndose resultados similares en el control de peso y disminución de la hiperlipidemia. (Chaudhari HS et al., 2012)

Mordica charantia

La evaluación del extracto hidroalcohólico de *M. charantia*, en un ensayo de toxicidad aguda, mostró signos tóxicos por causa de la presencia de etanol en el extracto, y una ligera disminución del peso corporal que no fue significativa. La administración del extracto acuoso no provocó signos tóxicos ni mortalidad. Ambos extractos se clasificaron en categoría 5 para ubicarse en el rango de toxicidad de una $DL_{50} > 2\ 000$ mg/kg. En el ensayo de irritación dérmica y ocular se clasificaron los extractos como no irritantes. Los extractos evaluados mostraron un bajo potencial tóxico agudo, tanto por vía oral como tópica. (Lagarto et al., 2008)

Las dietas contenidas en *Mordica charantia* mejoraron la obesidad inducida por hiperglicemia y la resistencia a la insulina. En conjunto con la mejora de la resistencia a la insulina y la deposición de grasa, *Mordica charantia* produce la reducción de la inflamación del tejido adiposo en ratones obesos inducidos por la dieta. (Bao et al., 2013)

Amorphophalius konjac

En un estudio comparativo entre la harina nativa de konjac y la harina de konjac molida se mostró el efecto anti obesidad. Comparado con el harina de konjac nativa, la harina de konjac molida de 4 h podría disminuir significativamente el peso húmedo de la grasa de ratas obesas nutricionales ($P < 0,05$), y también disminuyó el contenido de triglicéridos, Glucosa y lipoproteína de alta densidad en la sangre de ratas nutricionalmente obesas significativamente ($P < 0.05$), que significó que el efecto de tamaño de grano de la harina de konjac mejoró notablemente su actividad antiobesidad. (Li et al., 2005)

Paullinia cupana

Conocida como Guaraná, la *paullia cupana* contiene cafeína, teofilina y teobromina. A nivel fisiológico se han estudiado sus efectos en la pérdida de peso. (Boozer et al., 2001). Krewer y colaboradores (2011), realizaron un estudio que sugiere un efecto potencialmente protector frente

a trastornos metabólicos en sujetos de edad avanzada al ingerir guaraná en forma habitual. Se han reportado efectos adversos como irritabilidad, palpitaciones cardíacas y ansiedad. (Sharpe, 2006)

Ketona de frambuesa

Según un estudio realizado en el Reino Unido en el año 2015, se indica que las dosis diarias recomendadas de cetona de frambuesa, cuando se venden como suplemento alimenticio, están entre 100 y 1400 mg; sin embargo, estos niveles de ingesta nunca han sido evaluados como seguros para el consumo humano. En los modelos cuantitativos de relación estructura-actividad indicaron potenciales efectos cardiotoxicos y efectos potenciales en la reproducción / desarrollo. El estudio concluye que la venta de este principio activo debería estar más regulado y que hacen falta estudios que comprueben su seguridad y la dosis que se deben utilizar. (Bredsdorff et al., 2015)

Cafeína

Las personas que consumen más cafeína durante el día han demostrado mantener su peso en comparación a las que no lo hacen, según un estudio realizado en Alemania con un total de 2286 hombres y mujeres. La diferencia observada entre este grupo y el que no consumía bebidas con cafeína fue relativamente pequeña. (D Icken et al., 2015)

Los alcaloides relacionados con la cafeína o la efedra para aumentar la energía y suprimir el apetito comúnmente utilizan ingredientes de suplemento dietético a base de hierbas, tales como guaraná, el cual es una fuente natural de cafeína. Se descubrió un caso de posible inducción de cafeína de convulsión en un paciente que tomó un suplemento de pérdida de peso de venta libre. Una mujer de 38 años de edad previamente sana experimentó visión borrosa y un cuadro de ataques de epilépticos. El paciente tenía una historia de 2 meses de tomar el suplemento dietético llamado Zantrex - 3TM, el cual es una mezcla patentada que contiene niacina, cafeína y varias hierbas. Después de ingresar a la sala de emergencias del hospital, la resonancia magnética mostró una posible atrofia en la Lóbulo frontal derecho. Después de la suspensión de Zantrex-3TM, el paciente no ha experimentado ninguna otra actividad de convulsión. (Pendleton et al., 2012)

Allium sativum

En cuanto al ajo, se ha hablado de los efectos positivos que tiene en los pacientes con factores de riesgo asociados con aterosclerosis y, por ende, con la probabilidad de eventos cardiovasculares.

Existen algunos estudios que hablan de la gran cantidad de propiedades que tiene el ajo para el tratamiento de un gran número de enfermedades, incluyendo riesgo cardiovascular, aunque esos estudios carecen de una verdadera base científica. Así mismo, otros estudios que se han realizado mostraron la nula actividad del ajo en este tipo de afecciones. (Am J, 2006)

En un ensayo clínico realizado en Holanda en el 2006, utilizando una dosis de 2,1 g/día de ajo en polvo, cultivado bajo altos niveles de fertilización, se logró concluir que una preparación químicamente bien realizada de ajo en polvo no tiene ningún efecto significativo sobre la función endotelial, antiinflamatoria y de disminución de los lípidos y sobre peso, en pacientes con riesgo cardiovascular. (Am J, 2006)

En un estudio realizado en ratones alimentados con grandes cantidades de grasa, el efecto anti obesidad del ajo podría haber centrado en el hecho de que mejoró la masa fecal y la frecuencia de excreción fecal. En el estudio se redujo con éxito el peso corporal y la masa corporal, teniendo los dos grupos la misma ingesta calórica. (Lee et al., 2006)

Zingiber officiale

Un estudio realizado por Attari et al. en el 2015 demuestra un beneficio en la pérdida del peso y algunas características metabólicas de obesidad. Sin embargo, dada la falta de datos en este análisis, resulta difícil hablar explícitamente de la eficacia del jengibre; a ese respecto, otros ensayos clínicos bien diseñados son necesarios para explorar el potencial del jengibre en el manejo de la obesidad.

Además, se encontró en un estudio comparativo entre jengibre y orlistat un efecto significativo en la reducción de peso. El jengibre y el orlistat redujeron el perfil lipídico y el jengibre aumentó el colesterol HDL más que el Orlistat. En comparación con el grupo control, el tratamiento con jengibre no alteró la bilirrubina total o la actividad de la lipasa pancreática, mientras que el orlistat claramente redujo su concentración. (Mahmoud, 2013)

Camellia sinensis

Se examinó si la suplementación con té verde durante 12 semanas tiene efectos beneficiosos sobre el control del peso a través de la reducción en la absorción de lípidos en la dieta, así como un aumento en el gasto energético en reposo. Al terminar el tiempo establecido no se observaron diferencias significativas entre los grupos y no se vieron cambios significativos en el tiempo para las medidas variables. (Janssens et al., 2015)

El objetivo de un estudio realizado por Cunha et al. (2013) fue evaluar los efectos del extracto de té verde *Camellia sinensis* sobre las moléculas proinflamatorias y lipolíticas de los niveles de proteína en el tejido adiposo de los ratones obesos inducidos por la dieta. Los resultados muestran que el té verde aumenta la vía lipolítica y reduce el tejido adiposo, lo que puede explicar la atenuación de inflamación de bajo grado en ratones obesos.

Se han reportado efectos benéficos de los polifenoles del té verde contra la obesidad, sin embargo, el mecanismo de este no está claro. En conjunto, un estudio realizado en Texas Tech University Health Sciences Center por Lu et al. (2012) reveló los efectos beneficiosos del té verde sobre el peso corporal a través de la regulación de genes relacionados con la obesidad, antiinflamación, capacidad antioxidante y estrogénica en las ratas obesas inducidas por ingesta con alto contenido de grasa.

Cynara scolymus

Existen datos que indican un papel potencial en el control de ciertas afecciones asociadas con la obesidad, como la hiperlipidemia, pero no se encontró información que ligue la pérdida de peso con el uso de *Cynara scolymus*. (M.L. Dickel et al., 2007)

Opuntia ficus-indica

Una revisión realizada por Chong et al. en el 2014 examinó la eficacia y seguridad del *Opuntia ficus-indica* extracto de fibra insoluble, enriquecido con fibra soluble adicional de goma de acacia y coprocesado con ciclodextrina. Datos publicados y no publicados de ensayos aleatorios, controlados con placebo, arrojaron resultados donde se dio la excreción fecal de grasa, pérdida de peso y mantenimiento del peso corporal, y se obtuvo buena tolerabilidad.

Otro estudio de un complejo de fibra natural patentado (Litramine IQP G-002AS) derivado de *Opuntia ficus-indica*, y estandarizado, del cual se había estudiado la actividad lipofílica, analizó la eficacia y la seguridad de IQP G-002AS en la reducción de peso corporal. Los resultados fueron positivos para la pérdida de peso. (Grube et al., 2013)

Hibiscus sadbaritta

Hibiscus sadbaritta se revela como potencial agente anti obesidad debido a su tendencia a inhibir la α -amilasa, provocando la inhibición de la absorción de ácidos grasos y su consiguiente excreción por heces. (Carvajal-Zarrabal et al., 2009)

Panax ginseng

El ginseng se conoce por sus múltiples beneficios y su utilización por la medicina oriental desde tiempos ancestrales. Un estudio realizado para comprobar la utilidad de este principio activo arrojó resultados que sugieren que puede jugar un papel vital en el efecto anti obesidad y de

sensibilidad a la insulina. Esto puede resultar de importancia clínica para mejorar la obesidad y síndromes metabólicos relacionados. (Mollah et al, 2009)

Citrus arantium

Al realizar un estudio con este principio activo cabo, durante 4 semanas de administrar la medicación no se observaron diferencias significantes en los valores de LDL, HDL, perfil lipídico, glicémico ni triglicéridos. Todos estos parámetros se compararon entre los grupos, al final del estudio, y se pudo determinar que ninguno de los participantes mostró mejorías entre respecto a los demás grupos involucrados.

Por lo tanto, se puede determinar que el efecto de la cáscara de limón para el tratamiento y prevención de factores de riesgo metabólico y marcadores de la función endotelial en adolescentes con exceso de peso, es prácticamente nula. (Hashemipour et al., 2015)

Cinnamon zeylanicum

En un estudio donde se administró durante cuatro meses de tratamiento un suplemento dietético que contenía canela, cromo y carnosina, se mostró una disminución de la glicemia en ayunas y aumento de la masa sin grasa en sujetos con sobrepeso u obesidad pre-diabéticos. Estos efectos beneficiosos podrían abrir nuevas vías en la prevención de la diabetes, mas no se mostró ningún efecto sobre el peso o índice de masa corporal en el estudio. (Liu et al., 2015)

Coffee arábica

Existe un estudio realizado de IQP-GC-101, que es una mezcla patentada de los extractos estandarizados de *Garcinia cambogia*, *Camellia sinensis*, sin tostar *Coffea arabica* y *Lagerstroemia speciosa*, en el cual se sometió a los individuos a una dieta de 500 kcal/día de déficit energético con 30% de energía de la grasa. Hubo una reducción significativamente mayor en la masa de grasa corporal, cintura circunferencia y circunferencia de cadera en el grupo IQP-GC-101. No hubo eventos graves reportados. En el estudio se demostró que el uso de IQP-GC-101 da como

resultado la disminución del peso corporal y la reducción de la grasa corporal, pero es importante tomar en cuenta que la dieta a la que fueron sometidos los individuos podría ser la causa de la pérdida de peso. (Chong et al., 2014)

En otra investigación sobre este principio activo se encontraron 2160 artículos relacionados con la búsqueda de la utilización del café verde para el tratamiento de la obesidad, de los cuales, según criterios de exclusión propuestos por el autor, solo 3 contaban con información de calidad científica para su utilización, aun así, tomando en cuenta esto, el investigador deja en evidencia que faltan estudios que afirmen la efectividad. (Mullin, 2014)

L-carnitina

Kalpana y Aruna (2012), concluyeron a partir de un análisis estadístico que la L-Carnitina puede contribuir a reducir peso, pero esto sólo funcionará cuando la persona haga alguna actividad física.

Yogurt

El Magnesium® (confites adelgazantes), uno productos de los encontrados en el trabajo de campo, contenía yogurt. Se encontró un artículo que describe las propiedades, incluyendo su composición, Alta digestibilidad y biodisponibilidad de nutrientes, bacterias que pueden afectar la microbiota intestinal, su matriz alimentaria, que pueden desempeñar un papel potencial en la regulación del balance energético, peso corporal y glicemia. (Panahi & Tremblay, 2016)

Tabla 7. Reacciones adversas e interacciones encontradas en otros estudios

Componentes activos	Reacciones adversas	Interacciones	Índice de efectividad	Índice de riesgo para la monitorización del tratamiento

<i>Hoodia gordonii</i>	Cambios histopatológicos reversibles relacionados con la dosis, forma de hinchazón turbia moderada y degeneración hidrópica de Hepatocitos	No se encontraron	0	1
<i>Garcinia cambogia</i>	Generalmente considerado seguro. No debe ser tomado por personas con cálculos biliares, en riesgo de hemorragia, o tomando anticoagulantes. (Sharpe et al., 2006)	Puede interferir con medicamentos antiabéticos o para el corazón. (Sharpe et al., 2006)	0	4
<i>Panchkol churna</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Achurantes aspera</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Bálsamodendronmukul</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Gymnema silvestre</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Loha bhasma</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Embelia ribes</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Mordica charantia</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Dolichos biflocus</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Aloe vera</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Picrorrhiza kurroa</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3

<i>Carthamus tinctorius</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Amorphophalus konjac</i>	Flatulencias, molestia abdominal. Obstrucción esofágica	No se encontraron	0	3
<i>Paullinia cupana</i>	Puede inhibir la agregación plaquetaria. En los tubos de ensayo, se ha demostrado que es genotóxico y mutagénico Efectos: La cafeína puede causar nerviosismo, Latido cardíaco, insomnio, y actuar como un diurético, aumentar la presión arterial o causar arritmia cardíaca. (Sharpe et al., 2006)	No se encontraron	0	1
<i>Chitosan</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Cetona de Frambuesa</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Cafeína</i>	No se encontraron	Clozapina, Litio, Teofilina. (LexiComp, 2017)	0	2
<i>Allium sativum</i>	No se encontraron	Saquinavir, Warfarina. (LexiComp, 2017)	0	2
<i>Zingiber officinale</i>	No se encontraron	Warfarina. (LexiComp, 2017)	0	2
<i>Malva verticillate</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Cassia angustifolia</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Diospyros kaki</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3

<i>Carica papaya</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Semillas de cártamo</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Camellia sinensis</i>	Debido al contenido de cafeína, debe tenerse cuidado ejercicio con personas que tienen problemas cardiovasculares, renales o tiroides. Puede causar ansiedad, insomnio, palpitaciones y otros síntomas de uso de cafeína. (Sharpe et al., 2006)	Warfarina. (LexiComp, 2017)	0	4
<i>Gentianella alborosea</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Baccharis polyantha</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Bursera simaruba</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Cynara scolymus</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Bidens pilosa</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Betula alba</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Opuntia ficus-indica</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Solanum molongena</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Espino californiano</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Orthosiphon stamineus</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Juglans regia</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Pimenta dioica</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Solanum melongena</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3

<i>Equisetum bogotense</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Hibiscus sadbaritta</i>	No se encontraron	Cloroquina. (LexiComp, 2017)	0	2
<i>Panax ginseng</i>	No se encontraron	Furosemida, Nifedipino, Warfarina. (LexiComp, 2017)	0	2
<i>Citrus arantium</i>	Aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial, estar asociado con eventos cardíacos porque a menudo se combina con varios otros ingredientes. Sensibilidad a la luz ultravioleta en algunas personas. Contacto con el aceite puede causar irritaciones dermatológicas. (Sharpe et al, 2006)	Cloroquina. (LexiComp, 2017)	0	4
<i>Thuja occidentalis</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Cromo</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Cinnamon zeylanicum</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Coffee arábica</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>L-carnitina</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3
<i>Yogurt</i>	No se encontraron	No se encontraron	0	3

Fuente: PudMed, Dialnet, Scielo, Science Direct, Medline, 2017

Cuatro de los 49 principios activos en estudio mostraron reacciones adversas registradas, y 8 de la misma cantidad de componentes interaccionan con al menos un medicamento. La falta de información está claramente ligada a los pocos estudios clínicos disponibles o la pobreza de los

mismos, pues la mayoría solo analiza y reporta la indicación del componente activo, pero no estudia las características completas.

En el análisis de los efectos adversos e interacciones se encontró poca información, pero se le da relevancia, ya que los principios activos que presentaban algún tipo de interacción o efecto adverso, no se hallaban en la información de la etiqueta de los productos.

Cuatro de los 49 principios activos en estudio mostraron reacciones adversas registradas, y 8 de la misma cantidad de componentes interacciona con al menos un medicamento.

La evidencia revisada indica que una serie de efectos que han sido reportados, aunque el número de casos y ensayos clínicos pueden colectivamente parecer impresionantes, la calidad de los datos no. Con frecuencia, la información es incompleta y la documentación importante carente. En algunos casos, los ingredientes herbales no son suficientemente caracterizados y, en la mayoría, el mecanismo de acción no se entiende completamente.

A menudo, la información es insuficiente para hacer inferencias sobre la causalidad, de hecho, en muchos de los informes y ensayos clínicos hay una relación causal sólo porque no se pudieron identificar otras razones dignas. Por lo tanto, en estos casos, puede ser innecesariamente alarmista aceptar una causa-efecto. Además, la ausencia de datos convincentes de una relación causa-efecto no puede considerarse una indicación de la seguridad. Por lo tanto, considerando primero que la evidencia de efectividad parece mínima para la mayoría de los principios activos, y luego, teniendo en cuenta el principio de no eventos adversos reportados, parecen suficientes para cambiar la relación riesgo-beneficio contra el uso de la mayoría de los productos para la pérdida de peso a base de hierbas.

Los pacientes usan con frecuencia suplementos alimenticios en combinación con la medicación convencional. Por lo tanto, una interacción droga-planta se puede dar. Quizás irónicamente, para muchos pacientes la motivación para usar suplementos alimenticios es que son percibidos como libres de riesgo, pero se tiene evidencia que sugiere que los eventos adversos con el uso de productos naturales son menores por que no se notifican a un profesional de la salud,

como sucede con los acontecimientos adversos con medicamentos convencionales. En adición, cuestiones relativas a la calidad de los productos naturales tales como la adulteración con medicamentos recetados u otros contaminantes aumentan los riesgos de su uso.

Teniendo en cuenta la popularidad actual de los productos naturales, el número de reacciones adversas identificadas pueden parecer pocos y su naturaleza benigna pero se sugiere que los eventos adversos están infra-reportados.

En cuanto a los índices de efectividad, no se dio una puntuación mayor a 0, ya que a pesar de que el café tenía un estudio de metanálisis, el cual incluía 2610 artículos, el mismo concluyó que la información encontrada no era suficiente para afirmar la utilización del componente en la pérdida de peso. En cuanto al resto de los componentes se encontraron artículos con ensayos aleatorizados, pero en los cuales de igual manera se concluía que la información obtenida no era la necesaria para aseverar que estos tienen la indicación para el control de peso o tratamiento de la obesidad. Además, los análisis en la mayoría de los casos se realizaron en periodos de tiempo cortos, con muestras de animales (ratones, conejos) o humanos muy pequeñas, por lo que los mismos recomiendan hacer otras investigaciones por periodos de tiempo más amplios y muestras más significativas.

Otro factor importante por recalcar es que los análisis encontrados se realizaron con productos estandarizados o con extractos obtenidos bajo condiciones específicas a dosis establecidas (casi en todos los estudios muy altas) y no se puede, para efectos de este estudio, comparar dosis ni componentes, ya que de algunos de los productos encontrados ni siquiera se conoce la procedencia ni cantidad de principio activo incluido en el preparado.

Por otra parte, el índice de riesgo para la monitorización del tratamiento muestra dos productos con calificación de uno, lo que indica que existe evidencia de reacciones adversas, pero no existe evidencia de interacciones medicamentosas con otros fármacos; por lo tanto, se debe informar al paciente sobre los riesgos de la terapia y se debe estudiar el perfil del paciente para evaluar la aplicación de seguimiento farmacoterapéutico por parte del servicio de farmacia.

Cinco de los componentes mostraron un índice de riesgo de dos, lo que significa que no existe evidencia de reacciones adversas, pero existe evidencia de interacciones medicamentosas con fármacos no utilizados para el tratamiento y prevención de la obesidad, y su uso requiere del seguimiento farmacoterapéutico por parte del servicio de farmacia.

En cuanto a los principios activos con índice de riesgo de 3, se contabilizaron 38, ya que no existe evidencia de reacciones adversas ni interacciones medicamentosas con fármacos, pero no se ha demostrado su uso seguro en el tratamiento y prevención de la obesidad, y su uso requiere del seguimiento farmacoterapéutico por parte del servicio de farmacia; además, se recomienda realizar farmacovigilancia durante su uso.

Tres de los componentes activos obtuvieron un índice de riesgo de cuatro debido a que existe evidencia de reacciones adversas e interacciones medicamentosas con fármacos no utilizados para el tratamiento y prevención de la obesidad, o no existe evidencia de reacciones adversas, pero existe evidencia de interacciones medicamentosas con fármacos para el tratamiento y prevención de la obesidad, por lo que el uso depende de la evaluación del riesgo/beneficio por parte del prescriptor.

Ninguno de los componentes tuvo índice de riesgo de 0 debido a que no se ha demostrado ni que su uso seguro en el tratamiento y prevención de la obesidad, ni que no existe evidencia de reacciones adversas ni interacciones medicamentosas con fármacos. Tampoco se calificó con cinco porque no existe evidencia de reacciones adversas e interacciones medicamentosas con fármacos para el tratamiento y prevención de la obesidad.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

En el presente capítulo se detallan las conclusiones y recomendaciones derivadas del análisis de resultados efectuado en el capítulo anterior.

Se encontraron un total de 74 principios activos de los 35 productos, de los cuales se analizaron 49, dejando de lado 25 componentes incluidos como excipientes, y de esos solo se encontró información relacionada con el tema de investigación de 24, de los demás, a pesar de ser estudiados en varias bases de datos, no se encontraron datos significativos. Esto es importante de destacar ya que la inclusión de ingredientes que no tengan estudios de ningún tipo aumenta el riesgo de toxicidad para el consumidor.

Los 35 productos analizados mostraron un mal etiquetado, 19 no contaban con registro, demostrando el incumplimiento de los reglamentos RTCA 11.04.41.06., el RTCA 11.03.64:1, RTCA 11.03.56:09. Esto además provoca confusión y mal uso del producto por parte de los consumidores, debido a que la información requerida para asegurar la calidad y el buen uso del medicamento no se encuentra disponible en la etiqueta.

El uso recomendado en el mercado, respecto a los productos encontrados, no se puede avalar por la escasez de datos, la metodología inconsistente y calidad de los estudios actualmente disponibles, puesto que limita la conclusión; por el contrario, se menciona la importancia de más investigaciones para determinar las dosis, los mecanismos de acción, los índices de toxicidad, y el uso correcto de los componentes, que ofrezcan una visión integral, es decir tanto desde el punto de vista taxonómico, fitoquímico, social y económico. Cuya información permitirá que la medicina alternativa, rebase los estudios descriptivos y se conviertan en una verdadera herramienta útil y confiable para el sector salud como para la población en general.

Con respecto a las interacciones, se obtuvo que 8 componentes activos muestran al menos una interacción medicamentosa, el resto no se han registrado, lo que recalca la importancia de más

investigación de los componentes antes de su comercialización. Además, se insta a que la venta se dé en el ámbito de la farmacia y no de la macrobiótica, por la falta de un profesional que guíe al paciente con respecto al uso de los productos.

Ninguno de los artículos e información consultada mostró alguna contraindicación, sin embargo, sí se dio a conocer que por la falta de estudios representativos no se puede confirmar que no existan.

Los productos naturales comercializados para el tratamiento de la obesidad muestran una serie de características definidas en este trabajo de investigación, como interacciones, contraindicaciones, reacciones adversas, las cuales no se dan a conocer por sus fabricantes por medio de la etiqueta, ni por los comerciantes, en este caso de las macrobióticas, ya que no tienen el conocimiento necesario para brindar la información. Esta situación evidencia la importancia de aplicar métodos de control de calidad por parte del ente sanitario correspondiente, en este caso el Ministerio de Salud, además del profesional en medicamentos, el farmacéutico, con el fin de garantizar una buena dispensación de los productos, acorde con la necesidad y caso especial de cada paciente, siempre basándose en la evidencia científica para esta práctica; aunado a lo anterior, es importante además trabajar en esa línea para dar respuesta a la necesidad actual de realizar más investigaciones en las cuales se incluyan y ejecuten estudios clínicos previos a la comercialización correcta de dichos productos.

Recomendaciones

Se debe continuar el estudio del tema de investigación con la participación de pacientes que utilicen los productos, para así determinar las consecuencias de la mala recomendación y la implicación de estos en la salud de los mismos. También se debe reforzar la educación al consumidor con información clara sobre la desconocida eficacia de los productos para la pérdida de peso.

Para investigaciones futuras se debe examinar rigurosamente los efectos de los ingredientes para ya que la evidencia preliminar es modesta, sobre los efectos de pérdida de peso por ejemplo con los productos encontrados que tienen una dosis aprobada, poniendo mayor atención en estos estudios a la dosis eficaz y seguridad.

Es necesario que el Ministerio de Salud ponga más empeño en su labor como ente regulador, ya que la venta de productos sin registro atenta contra la salud de la población costarricense.

Se considera conveniente más atención en la información incluida en las etiquetas por parte de los fabricantes y el Ministerio de Salud, ente encargado de la revisión de los requisitos de registro de estos productos.

Es importante que los laboratorios fabricantes de estos productos muestren más interés en la investigación científica de los productos que comercializan, para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.

CAPITULO VI. PROPUESTA

Introducción

Se crea esta propuesta, que consiste en la elaboración de material escrito dirigido a profesionales de la salud en el cual se informa la actual situación de la venta de productos naturales, la falta de información científica con la que se cuenta para ofrecer esta alternativa a los pacientes de una manera segura.

Objetivo general

Diseñar un artículo con información de calidad científica donde se informe a los profesionales de la salud cuales son las características que tienen

Objetivo específico

Brindar información acerca de la indicación, contraindicaciones, interacciones encontradas de los principios activos de los productos naturales utilizados para el tratamiento de la obesidad.

Artículo Científico

El artículo se publicara en alguna revista de interés científico de circulación Nacional con el formato que exija la misma.

Referencias

Andersen T, Fogh J. Weight loss and delayed gastric emptying following a South American herbal preparation in overweight patients. *J Hum Nutr Diet.* 2001, Jun; 14(3):243-50. PubMed PMID: 11424516.

Bao B, Chen YG, Zhang L, Na Xu YL, Wang X, Liu J, Qu W. *Momordica charantia* (Bitter Melon) reduces obesity-associated macrophage and mast cell infiltration as well as inflammatory cytokine expression in adipose tissues. *PLoS One.* 2013 Dec 17; 8 (12):e84075.

Boozer, C.N.; Nasser J.A.; Heymsfield, S.B. (2001). An herbal supplement containing Ma Huang-Guaraná for weight loss: a randomized, double-blind trial. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord.*, 25: 316-324.

Bredsdorff L, Wedebye EB, Nikolov NG, Hallas-Møller T, Pilegaard K. Raspberry ketone in food supplements--High intake, few toxicity data--A cause for safety concern? *Regul Toxicol Pharmacol.* 2015 Oct; 73 (1):196-200. doi: 10.1016/j.yrtph.2015.06.022. PubMed PMID: 26160596.

Carrasco F., Manrique M., Maza M., Moreno M., Albala C., García J., Díaz J. & Liberman C. (2009). Tratamiento farmacológico o quirúrgico del paciente con sobrepeso u obesidad. *Revista Médica Chilena.* 137. 972-981. Recuperado de: <http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v137n7/art17.pdf>

Carvajal-Zarrabal O, Hayward-Jones PM, Orta-Flores Z, Nolasco-Hipólito C, Barradas-Dermitz DM, Aguilar-Uscanga MG, Pedroza-Hernández MF. Effect of *Hibiscus sabdariffa* L. dried calyx ethanol extract on fat absorption-excretion, and body weight implication in rats. *J Biomed Biotechnol.* 2009; 2009:394592.

Chong PW, Beah ZM, Grube B, Riede L. IQP-GC-101 reduces body weight and body fat mass: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Phytother Res.* 2014 Oct; 28(10):1520-6.

Chong PW, Lau KZ, Gruenwald J, Uebelhack R. A Review of the Efficacy and Safety of Litramine IQP-G-002AS, an *Opuntia ficus-indica* Derived Fiber for Weight Management. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2014; 2014:943713.

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (Mayo, 2014) “Comunicado sobre Productos Naturales con cualidades medicinales y suplementos a la dieta”. 1-4.

Colombani P, Wenk C, Kunz I, Krähenbühl S, Kuhnt M, Arnold M, Frey-Rindova P, Frey W, Langhans W. Effects of L-carnitine supplementation on physical performance and energy metabolism of endurance-trained athletes: a double-blind crossover field study. *Eur J Appl Physiol Occup Physiol.* 1996; 73(5):434-9.

Cordero, M. J. A., Piñero, A. O., García, L. B., Segovia, J. P. N., Hernández, M. C. L., & López, A. M. S. (2015). Efecto rebote de los programas de intervención para reducir el sobrepeso y la obesidad de niños y adolescentes; revisión sistemática. *Nutricion Hospitalaria*, 32(n06), 2508-2517.

Cunha CA, Lira FS, Rosa Neto JC, Pimentel GD, Souza GI, da Silva CM, de Souza CT, Ribeiro EB, Sawaya AC, Oller do Nascimento CM, Rodrigues B, de Oliveira Carvalho P, Oyama LM. Green tea extract supplementation induces the lipolytic pathway, attenuates obesity, and reduces low-grade inflammation in mice fed a high-fat diet. *Mediators Inflamm.* 2013; 2013: 635470.

Dalonso, N., & de Oliveira Petkowicz, C. L. (2012). Guarana powder polysaccharides: Characterisation and evaluation of the antioxidant activity of a pectic fraction. *Food chemistry*, 134(4), 1804-1812.

Del Vecchio FB, Coswig VS, Galliano LM. Comment on 'The effect of (l-) carnitine on weight loss in adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials'. *Obes Rev.* 2017 Feb; 18(2):277-278.

Dickel ML, Rates SM, Ritter MR. Plants popularly used for loosing weight purposes in Porto Alegre, South Brazil. *J Ethnopharmacol.* 2007 Jan 3; 109(1):60-71.

Dostal AM, Arikawa A, Espejo L, Kurzer MS. Long-Term Supplementation of Green Tea Extract Does Not Modify Adiposity or Bone Mineral Density in a Randomized Trial of Overweight and Obese Postmenopausal Women. *J Nutr.* 2016 Feb;146 (2):256-64.

Ebrahimzadeh Attari V, Ostadrahimi A, Asghari Jafarabadi M, Mehralizadeh S, Mahluji S. Changes of serum adipocytokines and body weight following Zingiber officinale supplementation in obese women: a RCT. *Eur J Nutr.* 2016 Sep; 55(6):2129-36.

Effects of 15-d repeated consumption of Hoodia gordonii purified extract on safety, ad libitum energy intake, and body weight in healthy, overweight women: a randomized controlled trial NCT01306422

Egan ÁM, Sweeney T, Hayes M, O'Doherty JV. Prawn Shell Chitosan Has Anti-Obesogenic Properties, Influencing Both Nutrient Digestibility and Microbial Populations in a Pig Model. *PLoS One.* 2015 Dec 4; 10(12):e0144127.

Estrategia de la Organización mundial de la Salud sobre Medicina Tradicional. 2014-2023. Organización Mundial de la Salud. Recuperado el 09 de enero del 2014 en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95008/1/9789243506098_spa.pdf.

Fassina P, Scherer Adami F, Terezinha Zani V, Kasper Machado IC, Garavaglia J, Quevedo Grave MT, Ramos R, Morelo Dal Bosco S. THE EFFECT OF GARCINIA CAMBOGIA AS COADJUVANT IN THE WEIGHT LOSS PROCESS. *Nutr Hosp.* 2015 Dec 1; 32(6):2400-8. doi: 10.3305/nh.2015.32.6.9587. Review. PubMed PMID: 26667686.

Fugh, A. (2000) "Herb-drug interactions. *The Lancet.* 355. 134-138.

Ley General de Salud. Ministerio de Salud de Costa Rica. 1973, Ley Número 5395. Artículo 104. 2014.

García Carrillo, V. (2014). Comportamiento del cultivo del ajo (*Allium sativum* L.) a la aplicación de agentes microbianos promotores del crecimiento y antagonistas de fitopatógenos.

García Milian, A., & Creus García, E. (2016). La obesidad como factor de riesgo, sus determinantes y tratamiento. *Revista Cubana De Medicina General Integral*, 35(3). Recuperado de <http://www.revmgi.sld.cu/index.php/mgi/article/view/129/82>

González-Lavaut, José Antonio, Montes de Oca-Rojas, Yenisleidys, & Domínguez-Mesa, María Isabel. (2007). Breve reseña de la especie *Solanum melongena* L. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 12(3) Recuperado en 17 de marzo de 2017, de http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962007000300006&lng=es&tlng=es.

Grube B, Chong PW, Lau KZ, Orzechowski HD. A natural fiber complex reduces body weight in the overweight and obese: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Obesity* (Silver Spring). 2013 Jan; 21 (1):58-64.

Hashemipour M, Kargar M, Ghannadi A, Kelishadi R. The effect of *Citrus Aurantifolia* (Lemon) peels on cardiometabolic risk factors and markers of endothelial function in adolescents with excess weight: A triple-masked randomized controlled trial. *Med J Islam Repub Iran*. 2016 Oct 18; 30:429.

Hernández SR, Fernández CC, Baptista LP. *Metodología de la investigación*. Quinta edición. México: McGraw-Hill; 2010.

Hess AM, Sullivan DL. Potential for toxicity with use of bitter orange extract and guarana for weight loss. *Ann Pharmacother*. 2005 Mar; 39 (3):574-5.

Huang CC, Tung YT, Huang WC, Chen YM, Hsu YJ, Hsu MC. Beneficial effects of cocoa, coffee, green tea, and garcinia complex supplement on diet induced obesity in rats. *BMC Complement Altern Med*. 2016 Mar 12; 16:100.

Huang L, Chen J, Cao P, Pan H, Ding C, Xiao T, Zhang P, Guo J, Su Z. Anti-obese effect of glucosamine and chitosan oligosaccharide in high-fat diet-induced obese rats. *Mar Drugs*. 2015 Apr 30; 13(5):2732-56.

Janssens PL, Hursel R, Westerterp-Plantenga MS. Long-term green tea extract supplementation does not affect fat absorption, resting energy expenditure, and body composition in adults. *J Nutr*. 2015 May; 145 (5):864-70.

Kalpna and Aruna, 2012. Effects of L-Carnitine (Neutraceutical) In Weight Management among Overweight and Obese Adults of Age between 20 – 45yrs – A Comparative Study in Chennai and Tirupathi. *International Journal of Scientific and Research Publications*, Volume 2, Issue 9, September. ISSN 2250-3153. In www.ijsrp.org

Khan N, Akhtar MS, Khan BA, Braga Vde A, Reich A. Antiobesity, hypolipidemic, antioxidant and hepatoprotective effects of *Achyranthes aspera* seed saponins in high cholesterol fed albino rats. *Arch Med Sci*. 2015 Dec 10; 11(6).

Krewer Cda C, Ribeiro EE, Ribeiro EA, Moresco RN, da Rocha MI, Montagner GF, Machado MM, Viegas K, Brito E, da Cruz IB. Habitual intake of guaraná and metabolic morbidities: an epidemiological study of an elderly Amazonian population. *Phytother Res*. 2011 Sep; 25(9):1367-74. doi: 10.1002/ptr.3437. PubMed

Lagarto, Alicia, Couret, Micaela, Guerra, Isabel, & López, Raisell. (2008). Toxicidad aguda oral y ensayos de irritación de extractos acuoso e hidroalcohólico de *Momordica charantia* L. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 13(3) Recuperado en 22 de marzo de 2017, de http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962008000300005&lng=es&tlng=es.

Laporte, J. R., & Capellà, D. (1993). Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. *Principios de epidemiología del medicamento*, 2.

Lastra Valdés, Humberto A, & Ponce de León Rego, Heidy. (2001). *Bidens pilosa* Linné. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 6(1), 28-33. Recuperado en de marzo de 2017, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962001000100007&lng=es&tlng=es.

Lee MS, Kim IH, Kim CT, Kim Y. Reduction of body weight by dietary garlic is associated with an increase in uncoupling protein mRNA expression and activation of AMP-activated protein kinase in diet-induced obese mice. *J Nutr*. 2011 Nov; 141 (11):1947-53.

Lee RA, Balick MJ. Indigenous use of *Hoodia gordonii* and appetite suppression. *Explore (NY)*. 2007 Jul Aug; 3 (4):404-6. Review. PubMed PMID: 17681262.

Li B, Xia J, Wang Y, Xie B. Grain-size effect on the structure and antiobesity activity of konjac flour. *J Agric Food Chem*. 2005 Sep 21; 53 (19):7404-7.

Lira C., Souto M., Bacardí M. & Jiménez A. (2008). Revisión de la Efectividad de los Ingredientes de Productos Alternativos para la Pérdida de Peso. *Revista de Salud Pública*. 10 (5). 818-830. Recuperado el 08 de enero del 2017 en http://www.scielosp.org/pdf/rsap/v10n5/v10n5a14.pdf?origin=publication_detail

Liu Y, Cotillard A, Vatier C, Bastard JP, Fellahi S, Stévant M, Allatif O, Langlois C, Bieuvelet S, Brochot A, Guilbot A, Clément K, Rizkalla SW. A Dietary Supplement Containing Cinnamon, Chromium and Carnosine Decreases Fasting Plasma Glucose and Increases Lean Mass in Overweight or Obese Pre-Diabetic Subjects: A Randomized, Placebo-Controlled Trial. *PLoS One*. 2015 Sep 25; 10 (9):e0138646.

Lopez HL, Ziegenfuss TN, Hofheins JE, Habowski SM, Arent SM, Weir JP, Ferrando AA. Eight weeks of supplementation with a multi-ingredient weight loss product enhances body composition, reduces hip and waist girth, and increases energy levels in overweight men and women. *J Int Soc Sports Nutr*. 2013 Apr 19; 10 (1):22. doi: 10.1186/1550-2783-10-22. PubMed PMID: 23601452; PubMed Central PMCID: PMC3639826.

Lu C, Zhu W, Shen CL, Gao W. Green tea polyphenols reduce body weight in rats by modulating obesity-related genes. *PLoS One*. 2012; 7(6):e38332.

Luque, G. T., García-Martos, M., Gutiérrez, C. V., & Vallejo, N. G. (2010). Papel del ejercicio físico en la prevención y tratamiento de la obesidad en adultos. *Retos Nuevas Tendencias En Educ Física Deporte Recreación*, 18, 47-51.

Mahmoud RH, Elnour WA. Comparative evaluation of the efficacy of ginger and orlistat on obesity management, pancreatic lipase and liver peroxisomal catalase enzyme in male albino rats. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2013 Jan; 17(1):75-83.

Martínez-Álvarez, J. R. (2016). Obesidad y alimentos funcionales: ¿son eficaces los nuevos ingredientes y productos?. *Revista de Medicina de la Universidad de Navarra*, 50(4), 31.

Mollah ML, Kim GS, Moon HK, Chung SK, Cheon YP, Kim JK, Kim KS. Antiobesity effects of wild ginseng (*Panax ginseng* C.A. Meyer) mediated by PPAR-gamma, GLUT4 and LPL in ob/ob mice. *Phytother Res*. 2009 Feb; 23(2):220-5.

Mullin GE. Supplements for weight loss: hype or help for obesity? Part III. *Nutr Clin Pract*. 2015 Jun; 30 (3):446-9. doi: 10.1177/0884533615578918.

Nachtigal MC, Patterson RE, Stratton KL, Adams LA, Shattuck AL, White E. Dietary supplements and weight control in a middle-age population. *J Altern Complement Med*. 2005 Oct; 11(5):909-15.

Organización Mundial de la Salud. ENT Perfiles de países Costa Rica. 2011.

Organización Mundial de la Salud. Obesidad y sobre peso. Nota descriptiva 311. 2017. Recuperado el 07 de enero del 2017 en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>

Panahi S, Tremblay A. The Potential Role of Yogurt in Weight Management and Prevention of Type 2 Diabetes. *J Am Coll Nutr.* 2016 Nov-Dec; 35(8):717-731.

Pendleton M, Brown S, Thomas CM, Odle B. Potential toxicity of caffeine when used as a dietary supplement for weight loss. *J Diet Suppl.* 2013 Mar; 10 (1):1-5.
doi: 10.3109/19390211.2012.758215. PubMed PMID: 23374013.

Pérez, M., Contreras, Y., & Olavaria, S. (2009). Revisión de conceptos fundamentales de la práctica basada en la evidencia. *Ciencia y enfermería*, 15(2), 27-34.

Pérez S, Mónica, Contreras G, Yolanda, & Olavaria B, Sonia. (2009). REVISIÓN DE CONCEPTOS FUNDAMENTALES DE LA PRÁCTICA BASADA EN LA EVIDENCIA. *Ciencia y enfermería*, 15(2), 27-34. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532009000200004>

Pittler MH, Schmidt K, Ernst E. Adverse events of herbal food supplements for body weight reduction: systematic review. *Obes Rev.* 2005 May; 6(2):93-111. Review.
PubMed PMID: 15836459.

Plantas medicinales Volumen II. 2001. Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED). Recuperado el 22 de Enero del 2017 en: <http://sibdi.ucr.ac.cr/boletinespdf/cimed27.pdf>.

Pokhis K, Bitterlich N, Cornelli U, Cassano G. Efficacy of polyglucosamine for weight loss-confirmed in a randomized double-blind, placebo-controlled clinical investigation. *BMC Obes.* 2015 Jun 10; 2:25.

Pooyandjoo M, Nouhi M, Shab-Bidar S, Djafarian K, Olyaeemanesh A. The effect of (L-) carnitine on weight loss in adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Obes Rev.* 2016 Oct; 17(10):970-6.

Reglamento Técnico Centroamericano; Productos Farmacéuticos; Productos naturales para uso humano, Sección 4.27. 4.

Rodrigues M, Alves G, Lourenço N, Falcão A. Herb-Drug Interaction of Paullinia cupana (Guarana) Seed Extract on the Pharmacokinetics of Amiodarone in Rats. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2012; 2012:428560.

Rubio, M. A., Salas-Salvadó, J., Barbany, M., Moreno, B., Aranceta, J., Bellido, D., & De Pablos, P. (2007). Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Rev Esp Obes*, 5(3), 135-175.

Saucedo-Tamayo, M., Bañuelos-Flores, N., & Bañuelos-Flores, N. (2014). PRODUCTOS ALTERNATIVOS PARA TRATAR SOBREPESO Y OBESIDAD MAS EXPENDIDOS EN HERMOSILLO, SONORA. *Biocencia*, 16(2), 8-14. doi:<http://dx.doi.org/10.18633/bt.v16i2.39>

Sharpe PA, Granner ML, Conway JM, Ainsworth BE, Dobre M. Availability of weight-loss supplements: Results of an audit of retail outlets in a southeastern city. *J Am Diet Assoc.* 2006 Dec; 106 (12):2045-51. PubMed PMID: 17126636.

Sood A, Sood R, Brinker FJ, Mann R, Loehrer L, Wahner-Roedler D. (2008). Potential for Interactions Between Dietary Supplements and Prescription Medications. *The American Journal of Medicine*; 121(3): 207-211.

Souto-Gallardo, María; Lira-García, Cynthia de; Jiménez-Cruz, Arturo; Bacardí-Gascón, Monserrat; (2008). Revisión de la Efectividad de los Ingredientes de Productos Alternativos para la Pérdida de Peso. *Revista de Salud Pública*, Diciembre, 818-830.

Trivedi VR, Satia MC, Deschamps A, Maquet V, Shah RB, Zinzuwadia PH, Trivedi JV. Single-blind, placebo controlled randomised clinical study of chitosan for body weight reduction. *Nutr J.* 2016 Jan 8; 15:3.

van Doorn MB, Espirito Santo SM, Meijer P, Kamerling IM, Schoemaker RC, Dirsch V, Vollmar A, Haffner T, Gebhardt R, Cohen AF, Princen HM, Burggraaf J. Effect of garlic powder on C-

reactive protein and plasma lipids in overweight and smoking subjects. *Am J Clin Nutr.* 2006 Dec; 84 (6):1324-9.

Vázquez, V. (2008). Martínez. A., Carrillo, U., Santos G. Mesa, S. & Marrodán, M, 3-8.

Vermaak I, Hamman JH, Viljoen AM. Hoodia gordonii: an up-to-date review of a commercially important anti-obesity plant. *Planta Med.* 2011 Jul; 77 (11):1149-60.

Villar del Fresno A, Carretero M; (2005). *Garcinia cambogia*. Tratamiento del sobrepeso y la obesidad. *Farmacia Profesional.* Vol. 19, Núm. 5, 70-73.

APÉNDICES

Apéndice 1.

Instrumento de recolección de datos

Fecha:	N°:	
Nombre comercial:		
Forma farmacéutica: Comprimido [] Cápsula [] Suspensión [] Solución [] Crema [] Gel [] Ungüento []		
Vía de administración: Oral [] Parenteral [] Tópico []		
Laboratorio o fabricante:		
Registro sanitario:	Vigente: Sí [] No []	
Componentes activos:		
Nombre	Nombre científico (sí aplica)	Cantidad
Dosis:		
Información de la etiqueta:		
1. Nombre del producto	Sí [] No []	
2. Forma farmacéutica	Sí [] No []	
3. Indicaciones	Sí [] No []	
4. Modo de empleo	Sí [] No []	
5. Composición cuali-cuantitativa de los ingredientes activos	Sí [] No []	
a. Por forma dosificada	Sí [] No []	

b. Nombre científicos	Sí [] No []
6. Número de inscripción o registro	Sí [] No []
7. Nombre del laboratorio fabricante	Sí [] No []
a. País de origen	Sí [] No []
8. Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase	Sí [] No []
a. Sistema internacional de medidas	Sí [] No []
9. Código o número de lote	Sí [] No []
10. Condiciones de almacenamiento	Sí [] No []
11. Fecha de vencimiento	Sí [] No []
12. Contraindicaciones y advertencias	Sí [] No []
13. Leyendas generales	Sí [] No []
14. Dosis	Sí [] No []
15. Vía de administración	Sí [] No []
	Sí [] No []
	Sí [] No []
	Sí [] No []
	Sí [] No []
	Sí [] No []
	Sí [] No []
Observaciones:	

Apéndice 2.

Índice de efectividad de los componentes activos

5	Existe evidencia científica tipo I del producto para el tratamiento o prevención de la obesidad
4	Existe evidencia científica tipo II, III o IV del producto para el tratamiento o prevención de la obesidad
3	Existe evidencia científica tipo I de los componentes del producto para el tratamiento o prevención de la obesidad
2	Existe evidencia científica tipo II o III de los componentes del producto para el tratamiento o prevención de la obesidad
1	Existe evidencia científica tipo IV de los componentes del producto para el tratamiento o prevención de la obesidad
0	No existe evidencia científica de la efectividad del producto o de los componentes del producto para el tratamiento o prevención de la obesidad, o la evidencia clínica es insuficiente

Índice de riesgo para la monitorización del tratamiento

5	Existe evidencia de reacciones adversas e interacciones medicamentosas con fármacos para el tratamiento y prevención de la enfermedad	No se recomienda el uso del producto
4	Existe evidencia de reacciones adversas e interacciones medicamentosas con fármacos no utilizados para el tratamiento y prevención de la obesidad	El uso depende de la evaluación del riesgo/beneficio por parte del prescriptor

	No existe evidencia de reacciones adversas, pero existe evidencia de interacciones medicamentosas con fármacos para el tratamiento y prevención de la obesidad	
3	No existe evidencia de reacciones adversas ni interacciones medicamentosas con fármacos, pero no se ha demostrado su uso seguro en el tratamiento y prevención de la obesidad	Su uso requiere del seguimiento farmacoterapéutico por parte del servicio de farmacia. Se recomienda realizar farmacovigilancia durante el uso del producto
2	No existe evidencia de reacciones adversas, pero existe evidencia de interacciones medicamentosas con fármacos no utilizados para el tratamiento y prevención de la enfermedad	Su uso requiere del seguimiento farmacoterapéutico por parte del servicio de farmacia
1	Existe evidencia de reacciones adversas, pero no existe evidencia de interacciones medicamentosas con otros fármacos	Se debe informar al paciente sobre los riesgos de la terapia. Se debe estudiar el perfil del paciente para evaluar la aplicación de seguimiento farmacoterapéutico por parte del servicio de farmacia
0	Se ha demostrado su uso seguro en el tratamiento y prevención de la obesidad y no existe evidencia de reacciones adversas ni interacciones medicamentosas con fármacos.	Su uso no requiere de seguimiento farmacoterapéutico por parte del servicio de farmacia. En caso de cualquier efecto no esperado, se recomienda consultar al médico o farmacéutico