

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DEL EFECTO ANTIINFLAMATORIO DEL GEL TÓPICO FORMULADO A BASE DEL EXTRACTO ETANÓLICO AL 70% DE LAS HOJAS DE *Rosmarinus officinalis* L. "Romero" Y DETERMINACIÓN DE LA TOXICIDAD DÉRMICA AGUDA

Tesis Presentada por:

Bach. MARILU AMALIA KUNCHO LIGAS

Para optar al Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

Asesora:

M. Cs. CARLA DEL CARPIO JIMENEZ

CUSCO - PERÚ

2018

RESUMEN

El presente trabajo se realizó con el objetivo de elaborar y evaluar el efecto antiinflamatorio del gel tópico formulado a base del extracto etanólico al 70% de las hojas de *Rosmarinus officinalis* L. "Romero" mediante el método del edema auricular inducido por el aceite de crotón (12-O-Tetradecanil Forbol-13-Acetato (TPA)), y determinar la toxicidad dérmica aguda según lo establecido en la norma N°434 de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD) en animales de experimentación.

Se determinó un porcentaje de humedad de 43.67% y un porcentaje de rendimiento de 11.1% del extracto etanólico al 70% de las hojas de *Rosmarinus officinalis* L. "Romero". El análisis fitoquímico cualitativo demostró la presencia de flavonoides, compuestos fenólicos y azúcares reductores en abundante cantidad, taninos y glicósidos en moderada cantidad, alcaloides, esteroides y saponinas en menor cantidad. También se demostró que dicho extracto es totalmente soluble en etanol al 70%; además se puede observar que es parcialmente soluble en agua, metanol, etanol al 40%, etanol al 96% y acetona, poco soluble en etanol absoluto y acetato de etilo e insoluble en cloroformo y hexano siendo estos de naturaleza apolar.

La identificación y cuantificación del compuesto fenólico "ácido rosmarínico" en el extracto etanólico al 70% de las hojas de *Rosmarinus officinalis* L. "Romero" mediante Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC), a una longitud de onda 330nm se identificó en el cromatograma el ácido rosmarínico por comparación del tiempo de retención y espectro UV-Vis, presentando los mismos máximos de absorción y la misma forma del espectro que el estándar permitiendo confirmar la identidad del ácido rosmarínico, con un porcentaje de concentración del 54.78% que presente en el extracto etanólico analizado.

Para evaluar el efecto antiinflamatorio del extracto etanólico al 70% de las hojas de *Rosmarinus officinalis* L. "Romero" se emplearon concentraciones de 0.25%, 0.5% y 1% comparado con un fármaco patrón (Diclofenaco gel al 1%) a una dosis de 10mg/oreja. Los resultados mostraron que las tres concentraciones del extracto provocaron una disminución de la inflamación con un porcentaje de inhibición de 44.52% para la concentración de 0.25%, 62.46% para la concentración de 0.5%, 86.05% para la concentración del 1% lo que indicó que el extracto a esta

concentración obtuvo mayor inhibición aunque por debajo del fármaco patrón que obtuvo un porcentaje de inhibición igual a 94.35%; con una significancia de 0.000 para la prueba de ANOVA y un valor de significancia de 1.000 en la prueba de TUKEY.

Se elaboró un gel tópico al 0.25%, 0.5% y 1% formulado a base del extracto etanólico al 70% de las hojas de *Rosmarinus officinalis* L. "Romero" a los cuales se realizó el control de calidad organoléptico, fisicoquímico y microbiológico demostrando resultados óptimos que estuvieron dentro de los parámetros establecidos. Posteriormente se comparó el efecto antiinflamatorio de dicho extracto a una concentración del 1% con el gel tópico formulado a las concentraciones de 0.25%, 0.5% y 1%; se obtuvo un porcentaje de inhibición de inflamación de 86.16% para el extracto, 84.80% para el gel al 0.25%, 93.08% para el gel al 0.5%, 94.12% para el gel al 1% y el fármaco patrón obtuvo un porcentaje de inhibición igual a 94.46%; determinándose que el gel tópico a la concentración del 1% presenta mejor efecto antiinflamatorio; con una significancia de 0.000 para la prueba de ANOVA y un valor de significancia de 0.621 en la prueba de TUKEY.

Finalmente para la determinación de la toxicidad dérmica aguda del gel tópico al 1% formulado a base del extracto etanólico de las hojas de *Rosmarinus officinalis* L. "Romero" los animales permanecieron en observación durante 14 días, en este tiempo no hubo signos y síntomas de temblores, convulsiones, salivación, diarrea, sueño, coma, muerte; no presentó eritema y edema, considerándose el gel tópico al 1% como sustancia no irritante por presentar un índice de irritación primaria insignificante y se corroboró con el estudio histopatológico donde no se observaron cambios morfológicos ni estructurales en las muestras estudiadas; determinándose que el gel tópico al 1% no presenta toxicidad dérmica aguda.

En conclusión el gel tópico al 1% formulado a base del extracto etanólico al 70% de las hojas de *Rosmarinus officinalis* L. "Romero" presenta mejor efecto antiinflamatorio y ausencia de toxicidad dérmica aguda.

PALABRAS CLAVES:

Rosmarinus officinalis L., efecto antiinflamatorio, gel tópico, toxicidad dérmica aguda, ácido rosmarínico.