

PROVIT. FORMULACION, DESARROLLO Y COMERCIALIZACION.

*Autores: Ana R. González Guerra, Roberto Bernal Méndez, Flavia Padrón Uña y Cecilia Concepción García.
Laboratorio de Referencia para Investigaciones y Salud Apícola.
Teléfono: 41 23652 Telefax: 42 26893 email: larisa@enet.cu*

Introducción:

Las abejas han usado el propóleo durante millones de años y los humanos lo han usado por miles. Ambas especies lo encuentran inmensamente beneficioso y útil. Gran parte del éxito de las abejas sobreviviendo durante eras quizás deba ser acreditado al propóleo.

La capacidad del propóleo de resultar una sustancia natural estimuladora no específica de la reacción inmunológica ha recibido una especial atención durante los últimos años. Una de las formas en que el propóleo interviene en el sistema inmune es su habilidad para fortalecer la actividad fagocitaria. Los fagocitos son células capaces de rodear, envolver y digerir microorganismos y restos de células. Este incremento de actividad inmunitaria con la administración de propóleos ha sido observado y avalado por diversos estudios científicos.

Otras investigaciones confirman la influencia de los flavonoides en la prevención de la aterosclerosis, al incidir estos en los procesos de liberación de histamina, sustancia que favorece el depósito de partículas y lípidos en la pared vascular, luego de modificar la permeabilidad de los vasos.

Recientes estudios han permitido corroborar la acción antioxidante de numerosos compuestos presentes en su estructura, destacándose los flavonoides y algunos compuestos fenólicos como el ácido cafeico. Estos elementos favorecen los mecanismos de combate del organismo contra los radicales libres y evitan la oxidación y peroxidación de células y tejidos, evitando la aparición de las llamadas enfermedades degenerativas.

Autores como Asís (1989) consideran que la capacidad de acelerar ostensiblemente la epitelización y la división celular en la curación de heridas, y la prevención y detención del desarrollo de procesos inflamatorios es una de las propiedades más características de los preparados a base de propóleos.

Los flavonoides del propóleo inhiben las enzimas responsables de la síntesis de las prostaglandinas (PG-CICLOOXIGENASA y PG-SINTETASA). Esto puede ser de un beneficio inmenso para aquellos que sufren de dolores y fiebre, causados por el mecanismo de acción de las prostaglandinas. El Propóleo actúa casi idénticamente a la forma en que lo hace la aspirina bloqueando las mismas enzimas, pero sin los efectos negativos que usted puede tener con la aspirina.

Frecuentemente se plantea que el polen de abeja es el alimento mas completo de la naturaleza. El polen contiene la mayoría de los nutrientes conocidos, incluyendo aquellos necesarios para la supervivencia humana. Cuando se compara con cualquier otro alimento el contiene un mayor por ciento de todos los nutrientes necesarios. El polen es aproximadamente 25%, completamente proteínas, incluyendo al menos 18 amino ácidos. Adicionalmente el polen suministra más de una docena de vitaminas, 28 minerales, 11 enzimas o coenzimas, 14 ácidos grasos beneficiosos, 11 carbohidratos y es rico en minerales, el espectro completo de vitaminas y hormonas. Es bajo en calorías.

Varios nutrientes en el polen, como las proteínas, los ácidos beneficiosos, las vitaminas A, B, C, D, E, y los beta carotenos, el calcio, el magnesio, el selenio, los ácidos nucleicos, la lecitina y la cisteína, están bien documentados científicamente por su capacidad para fortalecer el sistema inmune, contrarrestar los efectos de las radiaciones y de las toxinas químicas (los cuales son los dos estresantes mas severos de nuestro sistema inmune) y generar una vitalidad y salud óptima.

El polen suministra antioxidantes que rastrean los radicales libres causados por la exposición a radiaciones, contaminantes químicos u otros estresantes física o emocionalmente intensos. Las

radiaciones y los contaminantes químicos son conocidos como los dos estresantes más severos de nuestro sistema inmune.

Las formulaciones a base de propóleos y polen han encontrado numerosas esferas médicas de aplicación. El estudio científico de estos, ha permitido corroborar sus acciones biológicas y terapéuticas a lo largo de varios años, mediante estudios de laboratorio, preclínicos y clínicos, donde ha resultado una alternativa terapéutica con resultados insuperables.

Teniendo en cuenta estos antecedentes nos propusimos elaborar una formulación a base de propóleos en polvo y polen, cuya presentación en forma de cápsulas permitiera una buena estabilidad, así como una fácil dosificación y administración. Se establecieron técnicas para el control de la calidad y estudios de estabilidad para definir su período de vida útil.

Desarrollo:

Para el desarrollo de la formulación se seleccionó propóleos rojo, de buena calidad, el que mediante la tecnología apropiada fue llevado a propóleos en polvo. Para determinar la calidad del producto terminado se establecieron las siguientes especificaciones físico - químicas:

- Determinación cualitativa ante compuesto flavonoides.... Positivo.
- Determinación del tamaño de partículas..... menor de 0.25 mm.
- Determinación de materia secas..... de 90 a 95 %.
- Determinación del índice de oxidaciónmáximo 22 segundos.
- Apariencia física..... polvo de color que pardo rojizo de olor resinoso característico del propóleos, sabor amargo, fluye libremente.

El polen fue sometido a un proceso de micropulverización y tratamiento para lograr un producto con una adecuada estabilidad.

Para elaborar la formulación se mezcló el propóleos en polvo con el polen beneficiado, tratado y micropulverizado en un mezclador Ultraturax T50 y posteriormente fue encapsulado empleando un cargador capsulero marca Capsunorm.

Se efectuaron estudios de calidad, determinando el período de vida útil del producto mediante la valoración de sus características organolépticas y su aceptación microbiológica (según NC: 76-04-1/1982, 76-04-2/1982 y 76-04-3/1982) a través de un estudio de estabilidad en condiciones de estante y aceleradas (Anexo 1).

Como resultado obtuvimos un producto homogéneo, con una estabilidad en sus características organolépticas y una aceptación microbiológica por un período de dos años, a partir de su elaboración.

Las cápsulas PROVIT se recomiendan como suplemento dietético en casos de deficiencias de tipo nutricional, para lograr un mayor rendimiento físico e intelectual en períodos de actividad intensa, en personas sometidas a estrés y exposición constante a la contaminación ambiental, inapetencia, anemias de tipo ferropénica y perniciosa, disfunciones sexuales, disturbios intestinales relacionados con la absorción, así como en el tratamiento colateral de trastornos funcionales de la glándula prostática.

Dosis: Se recomienda consumir 1 cápsula tres veces al día.

Conclusiones:

- El PROVIT resulta una formulación que reúne los requisitos sanitarios y de calidad para su comercialización (RS: 044/06-XLIII).
- Esta formulación puede recomendarse como suplemento nutritivo frente a diversas afectaciones con alta incidencia en nuestras condiciones.
- El producto es comercializado bajo la marca LARISA, registrada desde 1991.

Bibliografía consultada:

- NC 38-00-03:85. SNSA. Higiene de los alimentos. Requisitos sanitarios generales.
- NC 74-45:87. Apicultura. Especificaciones de calidad.
- NC 76-04-2: 82. Productos alimenticios y bebidas. Métodos de ensayo microbiológico. Determinación de hongos filamentosos y levaduras viables.
- NC 76-04-2: 82. Productos alimenticios y bebidas. Métodos de ensayo microbiológico. Determinación del conteo total de microorganismos aerobios mesófilos viables.
- NC 76-04-2: 82. Productos alimenticios y bebidas. Métodos de ensayo microbiológico. Determinación de microorganismos coliformes.
- Apimondia: <<Apiterapia Hoy. Nociones prácticas acerca de la composición y empleo de los productos y preparados apícolas, en nutrición y terapéutica según valor biológico>>. Ed. Apimondia, Rumanía, 1976.
- Avramoiu, S.; María Sandu; I. Dumitru. Polen y miel. Tónicos naturales en el deporte de performance. Nuevas Investigaciones en la Apiterapia. II Simposio Internacional de Apiterapia. Rumanía. Ed. Apimondia. pp. 360. 1976.
- Bidot, C; R. Puga; J.A. González. Ensayo terapéutico con propóleos en inmunodeficiencias. Trabajo preliminar. Trabajo presentado en el I Taller Internacional sobre apiterapéuticos, II Simposio de Apiterapia, III Simposio sobre propóleos. La Habana. Cuba. 1991.
- Bonan, Kathy; Y. Cohen. Comer con inteligencia. La revolución de la medicina ortomolecular que descubre los alimentos esenciales para cada individualidad y estilo de vida. Ed. Sudamericana, Buenos Aires, Argentina. 1992.
- Caillas, A. Propóleos. Propóleos. Ed. Apimondia, Rumanía. Ppp. 5-7. 1975.
- Castillo, Bernarda; Lilian Napóles; Tatiana Carcasés. Algunos aspectos sobre la actividad inmunomoduladora del propóleos. Trabajo presentado en el I Taller Internacional sobre apiterapéuticos, II Simposio de Apiterapia, III Simposio sobre propóleos. La Habana. Cuba. 1991.
- Chopra, S.;K.K. Pillai; S.Z. Husain. Propolis protects againts doxorubicin-induced myocardiopathy in rats. Exp-Mol-Pathol. 62/3 (190-198). 1995.
- Cuesta, O.; A. Cuellar; Aradys Vázquez. Estudio químico y microbiológico de dos muestras de propóleos rojo de origen cubano. Trabajo presentado en el IV Simposio de propóleos y III de apiterapia. Ciudad de La Habana. 1996.
- De las Pozas, R.; N. Merino; A. Díaz. Empleo del propóleos en la terapéutica del estres como favorecedor de una mejor adaptación. Informe preliminar. Trabajo presentado en el I Taller Internacional sobre apiterapéuticos, II Simposio de Apiterapia, III Simposio sobre propóleos. La Habana. Cuba. 1991.
- Donadieu, Y. Las terapéuticas naturales. El polen. Ed. Maloine S.A., París. 1980.
- Mihailescu, N. Apiterapia en enfermedades de prostata. II Simposio Internacional de apiterapia. Rumanía. Ed. Apimodia, Rumanía. pp. 230 - 236. 1976.
- Muniategui, S. et al. Determinación de la frescura del polen apícola manufacturado. Rev. Agroquímica Tecnol. Aliment: 31/2.pp. 265 - 271. 1986.

Anexo No 1

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

a) Nombre del producto: PROPOVIT (Cápsulas de Propóleos y Polen)

OBJETIVO: Conocer la estabilidad en vida de estante del producto.

b) Lotes: 001, 002, 003, 004, 005

Procedencia: **Laboratorios LARISA.**

SE REALIZARON DOS TIPOS DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD:

1. **CONDICIONES ACELERADAS:** Se seleccionaron tres muestras del producto, correspondientes a lotes diferentes, las que se sometieron durante tres meses a temperatura de $40 \pm 2^{\circ} \text{C}$ y humedad relativa de $75 \pm 2 \%$. Las muestras fueron analizadas inicialmente antes de su almacenamiento y luego al mes, dos meses y tres meses. Al final del período, o sea, a los dos años, la vida de estante en condiciones aceleradas es confirmada.
2. **CONDICIONES NATURALES DE ESTANTERIA:** Las muestras seleccionadas anteriormente fueron sometidas también a estas condiciones durante dos años, a temperatura de $30 \pm 2^{\circ} \text{C}$ y humedad relativa de $70 \pm 5 \%$. Las muestras fueron analizadas inicialmente antes de su almacenamiento y luego cada 6 meses hasta los dos años. Al concluir este período (dos años), la vida de estante es confirmada.

Determinaciones realizadas:

ENSAYO	RESULTADOS POR LOTE					LIMITES
	001	002	003	004	005	
Características organolépticas	A	A	A	A	A	Polvo de color pardo rojizo, identificándose partículas de color amarillento, correspondiente al polen, de olor resinoso y floral característico del propóleos y el polen respectivamente, sabor amargo, fluye libremente.
ENSAYO	RESULTADOS POR LOTE					LIMITES
	001	002	003	004	005	
Microbiología						
Conteo total (mesófilos aerobios)/g	A	A	A	A	A	Máximo 10⁴ c/ g.
Coliformes/g	A	A	A	A	A	Negativo
Hongos filamentosos y levaduras viables/g	A	A	A	A	A	Máximo 10³ c/ g.

Leyenda: A = Aceptado.

CONCLUSION:

Según los resultados obtenidos:

El producto PROVIT cumple con los límites establecidos para las especificaciones valoradas, concluyendo que su estabilidad es óptima en un período de 2 años a partir de su fecha de elaboración, según los requerimientos de la Farmacopea Americana (USP) XXIII para zona climática IV.