

# Universidad de Ciencias Médicas de Ciego de Ávila.

POLICLÍNICA DOCENTE “JUAN OLIMPIO VALCARCEL”  
MUNICIPIO VENEZUELA.  
CIEGO DE AVILA

**Título:** Fitoterapia como tratamiento alternativo en pacientes diabéticos del consultorio número 20 del municipio Venezuela.

**Autor:** Dr. Isnay Rizo Amador.

Tesis para optar por el título de especialista en 1er Grado de Medicina General Integral.

Ciego de Ávila  
2016

# Universidad de Ciencias Médicas de Ciego de Ávila.

POLICLÍNICA DOCENTE “JUAN OLIMPIO VALCARCEL”  
MUNICIPIO VENEZUELA.  
CIEGO DE AVILA

**Título:** Fitoterapia como tratamiento alternativo en pacientes diabéticos del consultorio número 20 del Municipio Venezuela.

**Autor:** Dr. Isnay Rizo Amador.

Aspirante a Médico Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral.

**Tutora:** Dra. Evelyn Sánchez Navarro.

Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral. Profesor Asistente.

Tesis para optar por el título de especialista de 1er Grado en Medicina General Integral.

Ciego de Ávila  
2016

## **RESUMEN**

Se realizó un ensayo clínico, controlado y aleatorizado, en fase III en el consultorio médico de la familia No.20 perteneciente al área de salud del Municipio de Venezuela en Ciego de Ávila en el período comprendido de septiembre del 2014 y junio del 2015, para evaluar la efectividad del uso del fitofármaco ajo tintura en el tratamiento hipoglucemiante en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II. La asignación de los pacientes se realizó por muestreo aleatorio sistemático, a partir de un consecutivo de 68 pacientes que fueron divididos en dos grupos de estudio, a uno se le aplicó tratamiento fitoterapéutico como método alternativo sumado al tratamiento tradicional farmacológico y al otro se le aplicó el tratamiento convencional farmacológico. Se utilizó la técnica de Chi cuadrado y la prueba T de student. Predominaron las edades cercanas a la 5 década de vida y el sexo femenino sin diferencias significativas entre los grupos de estudio. Tampoco se observaron diferencias respecto a los antecedentes familiares y la obesidad. La mayoría de los pacientes presentaron un tiempo de evolución de la enfermedad entre 5 y 10 años con distribución homogénea entre los grupos. La polidipsia fue el síntoma más frecuentemente observado y la polifagia resultó significativamente mayor entre los controles.

**Palabras claves:** Plantas medicinales, Diabetes Mellitus, Hipoglucemia.

## INDICE

INTRODUCCIÓN_____	Pág. 1
MARCO TEÓRICO DE LA INVESTIGACIÓN _____	5
METODOLOGÍA_____	16
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS _____	23
CONCLUSIONES _____	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS _____	35
ANEXOS _____	41

## INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) comprende un grupo de trastornos metabólicos frecuentes que comparten el fenotipo de la hiperglucemia. Existen varios tipos diferentes de Diabetes Mellitus debidos a una compleja interacción entre genética, factores ambientales y elecciones respecto al modo de vida, se considera actualmente como uno de los principales problemas de salud a nivel mundial. El impacto socioeconómico de esta enfermedad en cualquier país es muy importante (1). (1).

Se calcula que en los Estados Unidos su prevalencia es de un 6,6 por ciento entre los 20 y 74 años y que probablemente aumentará hasta el 10 por ciento en la próxima década (1). Asimismo, sabemos que un 50 por ciento de los sujetos con Diabetes Mellitus tipo II tienen asociada Hipertensión arterial y que un porcentaje similar presenta dislipidemia, ambos reconocidos factores de riesgo cardiovascular. Por otro lado, en el momento del diagnóstico el 40 por ciento de los pacientes presenta algún tipo de macroangiopatía ya establecida. En el mismo contexto, un 35 por ciento presenta micro o macroalbuminuria y un 15 por ciento retinopatía establecida, es decir, alguna de las formas en las que se manifiesta la temible enfermedad microvascular característica de la Diabetes Mellitus (2).

Por su fisiopatología, es clínicamente clasificada en dos tipos: Diabetes Mellitus tipo I (DM I) y Diabetes Mellitus tipo II (DM II). El primero es común en los niños y el más estudiado, aunque parece ahora que la Diabetes Mellitus tipo II se ha incrementado en los adolescentes, dado que parece estar en relación con la mayor frecuencia de obesidad (3-7).

La Diabetes Mellitus es un padecimiento conocido desde hace siglos; sin embargo, a fin del milenio el conocimiento de su etiología, historia natural y epidemiología es aún incompleto (8).

Dependiendo de la causa de la Diabetes Mellitus, los factores que contribuyen a la hiperglucemia pueden ser descenso de la secreción de insulina, decremento del consumo de glucosa o aumento de la producción de ésta.

El aumento de la incidencia de la Diabetes Mellitus tipo I es un hecho reconocido. El proyecto DiaMond, basado en sus estudios epidemiológicos a nivel mundial, así lo ha confirmado (8-12). Este aumento ha sido más importante en países como Suecia y Noruega, que han reportado un incremento en la incidencia anual de 3,3 %, y Finlandia un 2,4 %, preferentemente en pacientes menores de 15 años y de sexo masculino. En este grupo de edad se ha descrito a nivel mundial una incidencia muy variable, que va desde 0,1 casos/100 000 habitantes por año en China y Venezuela, hasta 37,8 nuevos casos cada 100 000 habitantes en Cerdeña (Italia) y Finlandia (13). En términos absolutos, este incremento es semejante en los grupos entre 0-4 años, 5-9 y 10-14 años, pero se considera más importante en los grupos de menor edad (14-16).

En la incidencia de la Diabetes Mellitus tipo I se describen variaciones cíclicas estacionales y a largo plazo. Los casos de nuevo diagnósticos aparecen con mayor frecuencia en los meses de otoño e invierno, tanto en el hemisferio norte como en el sur, las variaciones estacionales son más evidentes cuando el diagnóstico de la enfermedad ocurre en la adolescencia (17-19).

Esta enfermedad constituye en la actualidad un grave problema en la salud mundial con un elevado índice de morbimortalidad, tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo, en 1994 había 100 millones de diabéticos en el mundo, y en el 2000, 165 millones, de los cuales el 80-90% correspondían a Diabetes Mellitus tipo II, se calcula que en el 2025 habrán 300 millones. Con tales datos se justifica por tanto calificarla de “Pandemia mundial.” (19).

En Estados Unidos, la Diabetes Mellitus es la primera causa de nefropatía en etapa terminal, de amputaciones no traumáticas de extremidades inferiores y de ceguera en adultos. Dado que está aumentando su incidencia en todo el mundo, seguirá siendo una de las primeras causas de morbilidad y mortalidad en el futuro próximo (19).

Cuba no escapa a este fenómeno; la Diabetes Mellitus ha estado, consistentemente, entre las 10 primeras causas de muerte durante las últimas décadas. En el año 2006 ocasionó 2056 defunciones, para una tasa de 18,2 x 100

000 hab. Por otra parte, su tasa de prevalencia se incrementó de 19,3 x 1000 en el año 1996, a 33,3 x 1000 en 2006 (20).

La Diabetes Mellitus en la provincia de Ciego de Ávila no tiene un comportamiento igual en todos los municipios. Existen 2 municipios (Chambas y Florencia) con una mayor prevalencia que el resto, seguidos de Morón y Ciego de Ávila, que experimentan tasas elevadas. Al comparar la mortalidad con la prevalencia en los últimos 12 años hay una relación inversamente proporcional, porque cuando la primera disminuye la otra aumenta por lo que un incremento del número de personas con diagnóstico de Diabetes Mellitus no tiene necesariamente que ir acompañado de un incremento equivalente de la mortalidad, como consecuencia de esta condición.

El hecho de que en el Municipio de Venezuela el incremento marcado de la prevalencia de Diabetes Mellitus no se acompañe de un ascenso en la mortalidad por esta enfermedad, se pudiera explicar por el esfuerzo del estado mediante su sistema de salud para garantizar la atención integral y multidisciplinaria de estos pacientes en los diferentes niveles de asistencia médica.

**Problema:** ¿Cuál sería la efectividad del fitofármaco de ajo tintura en el tratamiento hipoglucemiante en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II del CMF No.20 pertenecientes al área de Salud del Municipio de Venezuela, Ciego de Ávila?.

## **OBJETIVOS**

**Objetivo general:** Evaluar la efectividad de la fitoterapia como tratamiento alternativo en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II pertenecientes al CMF No.20 (Ajo tintura).

### **Objetivos específicos:**

- 1- Caracterizar la muestra según algunas variables sociodemográficas de interés.
- 2- Describir los antecedentes patológicos familiares de Diabetes Mellitus y los factores de riesgo de interés en la población de estudio.
- 3- Identificar el tiempo de evolución de la enfermedad y sintomatología presente en ambos grupos de estudio.
- 4- Evaluar la asociación existente entre el uso del fitofármaco ajo tintura y la evolución satisfactoria hipoglucemiante en la muestra de estudio.
- 5- Identificar los efectos adversos al tratamiento en el grupo de estudio.

**Hipótesis:** El uso del fitofármaco de ajo tintura como tratamiento hipoglucemiante sobreañadido pudiera resultar efectivo en la evolución satisfactoria de los valores de glucosa en sangre y mejorar las cifras de ésta a valores normales así como mejorar la calidad de vida en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II del CMF No.20 pertenecientes al área de Salud del Municipio de Venezuela, Provincia Ciego de Ávila.

## **MARCO TEÓRICO**

### **1. Antecedentes**

A nivel mundial, afecta a 95 millones de personas, aunque las previsiones más pesimistas estiman que en el año 2010 esta cifra podría alcanzar los 221 millones de personas. Este tipo de Diabetes Mellitus tipo II tiene mucho que ver con la dieta y la falta de ejercicio físico. Una vida sana podría prevenir esta enfermedad, además de aportar múltiples beneficios a los pacientes que ya la padecen. Existe un estadio previo considerado como pre-diabetes en el que comenzaría el curso natural de la enfermedad. Sin embargo, la buena noticia es que se puede prevenir. Quienes están en esta etapa previa no están condicionados a padecer la enfermedad (10).

"El Programa de prevención de Diabetes Mellitus (DPP) es uno de los estudios más importantes en la reciente historia de la enfermedad, ya que prueba de manera contundente que la Diabetes Mellitus Tipo II puede ser evitada por las personas con alto riesgo en desarrollarla" dijo Christopher D. Saudek, Médico, Presidente de, la Asociación Americana de Diabetes (ADA), y el principal investigador de los estudios DPP en la Universidad Johns Hopkins (10).

Los adultos americanos de más de 60 años tienen un mayor riesgo (20%) de desarrollar Diabetes Mellitus Tipo II. La Dra. Anne Daly, NS; RD; LD: CDE; y Presidente de Educación y Cuidado de la Salud de la Asociación Americana de Diabetes. Manifestó "Con unos pocos cambios en su dieta, tales como reducir la ingesta de grasas, y aumentar la rutina de actividad física a 30 minutos diarios, usualmente caminando, es suficientemente efectivo" (11).

La Organización Mundial de la Salud asegura que la Diabetes Mellitus se está incrementando dramáticamente y estima que para el año 2025 el número de personas con Diabetes se duplicará, por eso es considerada como la próxima epidemia mundial. Perder unos cuantos kilos de peso, comer más saludablemente y caminar 30 minutos diarios, probaron de manera clara y contundente ser una poderosa arma para prevenir la Diabetes Mellitus tipo II (12).

Los conceptos erróneos sobre la Diabetes Mellitus y su dieta, explicados por el Dr. Kathryn von Saalfeld. Debido a que la Diabetes Mellitus comúnmente es referida como la "enfermedad del azúcar", muchas personas erróneamente piensan que es causada por comer demasiada azúcar refinada. Aunque es cierto que el azúcar y otros carbohidratos simples pueden producir un aumento rápido de la glucosa, o azúcar, en sangre, no causan la diabetes (12).

La Diabetes Mellitus es una enfermedad metabólica crónica, asociada al desarrollo de complicaciones irreversibles, invalidantes y aún mortales con notable afectación de la calidad de vida si el tratamiento es inadecuado y una condición básica para que lo sea es que el paciente se adhiera al mismo, lo que sólo puede conseguirse si el paciente interioriza lo que significa ser portador de la enfermedad, las potenciales complicaciones a las que está expuesto y entiende la racionalidad y riesgos del tratamiento (13,14). En la Diabetes Mellitus tipo II no insulino dependiente, el organismo no produce suficiente insulina o no la usa adecuadamente, es la forma más común de esta enfermedad en un porcentaje que va del 90 al 95% de los casos. Actualmente está cerca de alcanzar proporciones epidémicas como resultado de un aumento en el número de personas ancianas y de una gran prevalencia de obesidad y sedentarismo de la población (15).

En el año 1955 existían 135 millones de pacientes diabéticos, se esperan alrededor de 300 millones para el año 2025. Entre 1995 y 2025 se ha estimado un incremento de 35% en la prevalencia. Predomina el sexo femenino y es más frecuente en el grupo de edad de 45 a 64 años (15,16).

La etiología, o causa, de esta enfermedad crónica es aún desconocida, pero se sabe que la herencia, la obesidad y el consumo excesivo de calorías son importantes. Otro mito común sostiene que una persona diabética debe excluir las "harinas" de su dieta. La cantidad de carbohidratos que un diabético puede consumir al día depende tanto de su requerimiento calórico, como de su plan de tratamiento para la Diabetes Mellitus.

El origen del nombre viene del griego y etimológicamente significa dulzura o miel (mellitus) que pasa a través (diabetes). La Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica que cursa con elevación de la glucosa o azúcar en la sangre debido a la falta total o parcial de una hormona llamada Insulina. Se caracteriza por un desorden en los niveles de glucosa (azúcar) en sangre (17,18).

Durante la digestión el organismo metaboliza los azúcares, almidones e hidratos de carbono, transformándolos en azúcares simples, esta va al torrente sanguíneo y con la ayuda de la insulina que es una hormona secretada por el páncreas, la glucosa se transforma en energía que es aprovechada por las células del cuerpo. Cuando no existe insulina o cuando esta no es producida en forma efectiva, la glucosa se acumula en sangre aumentando los niveles de azúcar, esto es la Diabetes Mellitus (18).

a. Factores de Riesgo para Diabetes Mellitus:

Los factores de riesgo para la Diabetes Mellitus los podemos clasificar en modificables y no modificables (19-21).

Factores Modificables:

- Exceso de peso (IMC > 25 Kg/m<sup>2</sup>).
- Dislipidemias (colesterol HDL =<35 mg/dl, triglicéridos >= 150 mg/dl).
- Factores nutricionales (dieta rica en grasas principalmente saturadas, azúcares refinados simples y pobre en fibra).
- Sedentarismo (poca o nula actividad física).

Factores No Modificables:

- Edad (jóvenes y >40 años)
- Antecedentes familiares de Diabetes Mellitus en línea directa (padre o madre).

b. Tipos de Diabetes Mellitus

Existen dos tipos de Diabetes Mellitus, una que es de aparición infanto-juvenil y necesita la administración de insulina desde su comienzo, y otra cuyo inicio es a partir de los cuarenta años y se trata con dieta y ejercicio. Su incidencia es entre el

5 y el 6 % de la población. A menudo una Diabetes Mellitus benigna no causa ningún síntoma externo durante años. Alrededor de 1 de cada 10 diabéticos es insulino dependiente (21). De ahí el nombre de Diabetes Mellitus Insulino dependiente (DMID). El resto tiene una Diabetes Mellitus No Insulino dependiente (DMNID). La Diabetes Mellitus Insulino dependiente es también llamada de tipo I, juvenil, prono-ketosis, o principio juvenil de Diabetes (22,23).

La Diabetes Mellitus Insulino dependiente puede aparecer en cualquier persona y a cualquier edad. Personas típicamente afectadas son niños y adultos jóvenes (los varones jóvenes actualmente tienen más riesgo que las mujeres jóvenes). La Diabetes Mellitus no Insulino dependiente es la más frecuente, con una relación 1:10 con respecto a la Diabetes Mellitus Insulino dependiente, y generalmente está asociada a la obesidad en un 80 a 90 por ciento de los casos. El tercer, y mucho menos frecuente tipo de Diabetes Mellitus es la llamada Diabetes secundaria. Esta puede conducir bien a una Diabetes Mellitus Insulino dependiente o a una Diabetes Mellitus no Insulino dependiente, pero se distingue de ellas porque su causa es otra enfermedad (23).

Diabetes Mellitus Insulino dependiente:

En la persona con Diabetes Mellitus Insulino dependiente el páncreas produce muy poca o nada de insulina. Los síntomas de Diabetes Mellitus Insulino dependiente se desarrollan muy rápidamente (en cuestión de meses e incluso semanas). Durante el primer año después del diagnóstico puede haber una mejoría, llamada "Período de luna de miel". Durante el mismo no se necesita insulina o bien su dosis puede ser ampliamente disminuida. En el desarrollo completo de la Diabetes Mellitus Insulino dependiente, la insulina es necesaria para prevenir una cetoacidosis e incluso la muerte. La mayoría de los diabéticos diagnosticados antes de los 19 años son insulino dependientes. Parece que hay un factor hereditario en el desarrollo de la enfermedad. Alrededor de 2 de cada 3 diabéticos pertenecen a una familia con historia de Diabetes Mellitus. Se le denomina también Diabetes Mellitus tipo I (Insulino dependiente) generalmente aparece antes de los 30 años. Las células del páncreas son destruidas por causas virales o

autoinmunes y como consecuencia la deficiencia de insulina es severa aumentando los niveles de azúcares en sangre, necesitándose para su tratamiento suplementos de insulina diariamente (23).

Diabetes Mellitus no Insulinodependiente:

Las personas con Diabetes Mellitus no Insulinodependiente suelen ser mayores de 40 años. El problema que afrontan las personas con esta enfermedad no es una ausencia de insulina. Aunque pueden tener una modesta disminución de la hormona, también pueden tener más probabilidad de tener una concentración de insulina normal o incluso aumentada. Su problema es que su cuerpo se resiste a la insulina. Son necesarias grandes cantidades de insulina para mantener la cantidad normal de glucosa en sangre (23).

La mayoría de personas con Diabetes Mellitus no Insulinodependiente son obesas o pasan de su peso. El exceso de peso empeora el estado de su enfermedad, y la disminución de peso suele tener un efecto favorable. En ocasiones se necesitan inyecciones de insulina para mantener la concentración de glucosa en sangre dentro de los límites normales, pero no como en la Diabetes Mellitus Insulinodependiente, ya que la falta de estas inyecciones no produce cetoacidosis. Se le denomina también Diabetes Mellitus tipo II (No insulinodependiente) es la más común usualmente después de los 30 años. Es aquella en la que el páncreas continúa formando insulina pero por debajo de los niveles normales de insulina, haciendo que la glucosa aumente en sangre (23).

Diabetes Mellitus Secundaria:

La Diabetes Mellitus secundaria puede aparecer como consecuencia de enfermedades tales como: Acromegalia, Síndrome de Cushing, Hipertiroidismo, o extracción quirúrgica del páncreas. De las categorías de Diabetes Mellitus secundaria [tabla 1], las endocrinopatías y la Diabetes Mellitus inducida por drogas o químicos son las más importantes porque representan casos de diabetes potencialmente reversibles si se detectan y el médico trata la endocrinopatía o suspende el fármaco agresor (23).

c. Criterios Diagnósticos

Criterios Diagnósticos Clásicos de la OMS 1985 (4,24-30):

El diagnóstico de Diabetes Mellitus se establece mediante alguna de las siguientes opciones:

1. Síntomas típicos y una glucemia igual o superior a 200mg/dL (11.1mmol/L) en cualquier momento del día (al azar).
2. Síntomas típicos y glucemia basal (en ayunas) igual o superior a 140mg/dL (7.8mmol/L).
3. En ausencia de síntomas, glucemia basal igual o superior a 140mg/dL (7.8mmol/L) en más de una ocasión.
4. Glucemia igual o superior a 200mg/dL (11.1mmol/L) a las 2 h de la sobrecarga con 75g de glucosa.

Criterios Diagnósticos propuestos por el Comité de la ADA 1997 (4,29,30):

El diagnóstico se establece mediante alguna de las siguientes tres opciones:

1. Síntomas típicos –poliuria, polidipsia y pérdida de peso sin motivo aparente – y una glucemia igual o superior a 200mg/dL (11.1mmol/L) en cualquier momento del día (al azar).
2. Glucemia en ayunas –ausencia de ingesta calórica de 8h como mínimo igual o superior a 126 mg/dL (7.0mmol/L).
3. Glucemia igual o superior a 200 mg/dL (11.1mmol/L) a las 2 h de la PTGO.

(En ausencia de hiperglucemia inequívoca con descompensación metabólica aguda, el diagnóstico debe confirmarse repitiendo la prueba otro día.). Para estudios epidemiológicos el criterio debe ser una glucemia plasmática en ayunas igual o superior a 126mg/dL (7.0mmol/L). Esta recomendación se establece en aras de la estandarización y además para facilitar el trabajo de campo, particularmente cuando la Prueba de la Tolerancia de la Glucosa Oral (PTGO) es difícil de realizar (28).

El uso de la glucemia basal como criterio único puede conducir a estimaciones de prevalencia levemente más bajas que las que se obtendrían combinando la

glucemia plasmática de ayuno y la PTGO. Se reconoce también un grupo intermedio de sujetos cuyos valores de glucosa basal no alcanzan los criterios para el diagnóstico de Diabetes Mellitus, pero son demasiado elevados para ser considerados normales (28).

Este grupo, denominado glucemia de ayuno alterada, se define por glucemias plasmáticas de ayuno superior o igual a 110mg/dL (6.1mmol/L), pero inferior a 126 mg/dL (7.0mmol/L). El Comité acepta el concepto previo de tolerancia alterada a la glucosa (TAG), que coincide plenamente con el definido por la OMS, es decir, glucemia a las 2h de la PTGO superior o igual a 140 mg/dL (7.8mmol/L), pero inferior a 200mg/dL (11.1mmol/L) (26,28).

Con respecto a la Diabetes Mellitus Gestacional, el Comité de Expertos la define por la presencia de alteraciones de la glucemia durante el embarazo. El término es independiente del tipo de tratamiento o de si esta condición persiste después del embarazo. Seis semanas después del parto, la mujer debe ser reclasificada en una de las siguientes categorías: 1) Diabetes Mellitus, 2) glucemia de ayuno alterada, 3) tolerancia a la glucosa alterada, 4) normoglucemia. El Comité de Expertos no recomienda la práctica indiscriminada de pruebas de detección a todas las embarazadas, de modo que las mujeres que cumplen con todos los indicadores de bajo riesgo (tener 25 años o menos, peso corporal normal, no tener antecedentes familiares de primer grado, no pertenecer a grupos étnicos con alta prevalencia de diabetes) no precisan ser estudiadas (31,33).

### **3. Aspectos Clínicos**

#### **3.1. Signos y Síntomas**

Estos son signos y síntomas en general (34):

- Poliuria (aumento de la frecuencia urinaria y de la cantidad).
- Polidipsia (sed exagerada).
- Polifagia (exceso de apetito).
- Infecciones recurrentes (cutáneas, urinarias, etc.).
- Pérdida de peso o aumento de peso.

- Prurito.
- Sequedad de la boca.
- Alteración visual.
- Fatiga.

Síntomas Urgentes:

Cetoacidosis Diabética: El aumento de la sed y de la orina, las náuseas, la respiración profunda y rápida, el dolor abdominal, y el aliento con olor dulce son los síntomas que preceden a una pérdida gradual de la conciencia en esta enfermedad. Esto es más frecuente que ocurra en los diabéticos insulino-dependientes, a menudo después de la falta de una dosis de insulina o cuando hay una infección (35,36).

Coma Hipoglucémico (reacción de insulina): El temblor, la debilidad o adormecimiento seguido de dolor de cabeza, confusión, desvanecimiento, doble visión o falta de coordinación son marcas claras de una reacción de insulina. A todo esto le sigue un estado como de intoxicación y eventualmente convulsiones e inconsciencia. Son necesarios cuidados urgentes (35,36).

Coma Hiperosmolar: Es una pérdida gradual de la conciencia, más frecuente en personas mayores en las que su diabetes no requiere inyecciones de insulina. El coma hiperosmolar aparece en conjunción o cuando aparecen otras enfermedades o un accidente (36,37).

#### **4. Tratamiento Natural de la Diabetes Mellitus**

Los productos naturales han sido utilizados por centurias en el mundo por varias culturas. La comunidad científica ha comenzado a mostrar cada vez más interés en estos productos por los beneficios que aportan de salud económicos, y en muchos casos se han convertido en agentes bien conocidos, sustituyendo incluso a los medicamentos de origen químico-sintético. El trasladar de manera efectiva los remedios de la medicina tradicional en un producto estable beneficioso constituye uno de los desafíos primarios en el campo de la medicina botánica (38,39).

Uso de prácticas alternativas de atención a la salud, es un fenómeno estructural que requiere desarrollar investigaciones para conocer los efectos que pueden tener la utilización de estos recursos en combinación con el tratamiento farmacológico. Las diferentes modalidades dentro de la terapia alternativa incluye acupuntura, cuidados quiroprácticos, hipnosis, masajes, herbolaria, tratamiento homeopático, dietas especiales, megavitaminas, yoga, tai Chi, qi yong, técnicas de relajación y salud espiritual y oración (40).

Plantas con mucílagos:

Las plantas con mucílago juegan un importante papel en el tratamiento antidiabético, ya que tienen un efecto favorable en el exceso de peso y en las secreciones excesivas del páncreas. Las propiedades hidrófilas de las fibras mucilaginosas permiten, al formar un gel, disminuir la asimilación de los nutrientes (sobre todo azúcares y grasas) y frenar la absorción de los glúcidos (41).

Glucomanato:

Las propiedades terapéuticas del glucomanato se manifiestan a manera de un efecto secuestrante (forma un gel viscoso que retrasa la absorción de lípidos y glúcidos), un efecto voluminizante (aumenta y prolonga la sensación de saciedad en el estómago). Los mucílagos confieren una acción laxante y demulcente. Indicado como coadyuvante en el tratamiento del sobrepeso, hiperglucemia, hiperlipemias y estreñimiento o diarreas. También el glucomanato reduce la absorción tanto de azúcares como de grasas, su principio es la goma guar. Su modo de acción es la disminución del ritmo de absorción de los carbohidratos. Diversos tratamientos de Oriente que contienen polisacáridos o peptidoglicanos, actúan de forma semejante, y la mayor parte de ellos reducen el 10% el nivel de glucemia en ayunas y su efecto puede perdurar algo más de 24 horas (42).

#### 4.1. Decocción

Es el método de extracción de los principios activos de una planta consistente en hacerla hervir en agua a fuego lento desde 3 minutos a 30, generalmente sobre las partes más duras de la misma desmenuzadas - raíces, tallos, cortezas o semillas, y dejarla reposar con un tiempo mínimo de 10 minutos. Para realizar este

proceso, se verterán unas 6 cucharaditas de hierba seca o el doble de fresca en 3/4 de litro de agua. Se enciende el fuego hasta que hierva y mantenerlo así hasta que el líquido se reduzca en una tercera parte, es decir sobre medio litro, lo cual se producirá normalmente entre los 20 minutos y la media hora. Luego colocar un colador sobre la taza y filtrarla. Conservar en la nevera o en un lugar fresco un máximo de 24 horas. Se pueden tomar normalmente entre 2 y 3 tazas diarias. La dosis recomendada a tomar es de 1 gramo disuelta en un vaso de agua, media hora antes de las comidas (42).

#### 4.2. Plantas hipoglucemiantes

Desde tiempos remotos, las plantas son usadas para tratar muchos padecimientos, en la India hay cerca de 45 mil especies de plantas y algunos cientos han sido considerados como poseedoras de propiedades medicinales. Las plantas medicinales para tratar las condiciones de hipoglucemia y de hiperglucemias son de considerable interés para la comunidad etnobotánica, son reconocidas por contener propiedades medicinales valiosas en diferentes partes de la planta y un número considerable de estas han mostrado un grado variable de actividad hipoglucémica y antihiper glucémica. La base de datos [www.bioinformation.net](http://www.bioinformation.net), proporciona una valiosa herramienta para las personas dedicadas al cuidado de pacientes con Diabetes y para el paciente mismo. En ella se describen 389 especies vegetales utilizadas para el control y tratamiento de la diabetes (43).

Recientemente se han realizado investigaciones sobre el efecto de diversos compuestos en el control de los niveles de glucosa en la sangre después de la ingestión de los alimentos, tales como los almidones modificados, las antocianinas, los polifenoles, la fibra dietética y particularmente algunas plantas utilizadas tradicionalmente para el control de la Diabetes, entre las que se encuentran: el nopal, el chilacayote y el guarumbo, que puede ayudar a reducir la absorción y controlar los niveles de glucosa en la sangre después de ingerir alimentos (44).

*Allium sativum* (Ajo):

Una de las virtudes más resaltantes del ajo, es la de ser un excelente germicida. No se conoce desinfectante, germicida y purificador más poderoso que este bulbo; limpia los intestinos, depura la sangre y renueva todo el sistema interno, pudiendo ser usado interna y externamente por el más delicado inválido como por el más sano, ya que es perfectamente inofensivo. Es eficaz para la diabetes, para esto se tomará en ayunas un diente de ajo hasta que baje la cantidad de azúcar de la orina (45).

La administración oral del extracto alcohólico disminuye la glucosa sérica, el colesterol total, triglicéridos, urea, ácido úrico, creatinina, la aspartato amino transferasa y la alanino amino transferasa, mientras que incrementa la insulina sérica en pruebas realizadas en ratas diabéticas pero no en ratas normales (46). También se recomienda ingerir tres bulbos de ajo mezclados con uno de cebolla (*Allium cepa*) machacados e ingeridos a diario.

Las plantas medicinales constituyen una rica fuente de químicos bioactivos que están libres de efectos adversos y tienen excelente acción farmacológica, puede favorecer el desarrollo de nuevos agentes antidiabéticos.

La mayor parte de los esfuerzos deben enfocarse a evaluar los productos naturales y las plantas para el descubrimiento de inhibidores enzimáticos potencialmente útiles u otros que pueden ser útiles para el tratamiento de la Diabetes.

El uso de complementos alimenticios y de plantas con efectos hipoglucemiantes tiene sus ventajas, sin embargo su uso combinado con fármacos sintéticos debe ser valorado cuidadosamente por los médicos y los pacientes.

## **METODOLOGÍA**

Se realizó un ensayo clínico, controlado y aleatorizado, en fase III en el consultorio médico de la familia No.20 perteneciente al área de salud del Municipio de Venezuela, Provincia Ciego de Ávila en el período comprendido de septiembre del 2014 y junio del 2015, para evaluar la efectividad del uso del fitofármaco ajo tintura en el tratamiento hipoglucemiante en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II. Para ello se evaluará comparativamente los resultados de un grupo que recibirá solo el tratamiento tradicional con los de un grupo control que se le sumará además el tratamiento alternativo fitoterapéutico.

### **Universo y muestra**

El universo de trabajo quedó conformado 68 pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo II, pertenecientes al área de salud en cuestión, en el periodo comprendido de dicho estudio. Para la asignación de los pacientes al grupo experimental (GE) y al grupo control (GC) se hizo por muestreo aleatorio sistemático, a partir de un consecutivo de 68 pacientes. Los pacientes fueron divididos en dos grupos de estudio, uno al cual se le aplicó la tratamiento fitoterapéutico como método alternativo sumado al tratamiento tradicional farmacológico (grupo experimental) (GE) y otro al que se le aplicó solo el tratamiento convencional farmacológico, grupo control (GC).

Para la selección de los pacientes de cada grupo de estudio se utilizó un muestreo sistemático, que por ser un tipo de muestreo aleatorio permitió realizar inferencia a la población de los resultados alcanzados en el estudio. Se realizó un pareo grupal, teniendo en cuenta para el mismo como criterio de pareo la selección de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo II, agrupados además por edades y sexo.

**Criterios clínicos:** Se le denomina también Diabetes tipo II (No insulino-dependiente). Es aquella en la que el páncreas continúa formando insulina pero por debajo de los niveles normales de insulina, haciendo que la glucosa aumente en sangre. La selección de pacientes para el estudio solo dependerá de que cumpla los criterios de inclusión.

**Criterios de Inclusión:**

1. Pacientes que estén en condiciones de cumplir el tratamiento ambulatorio y firmen el consentimiento informado (Anexo I).
2. Pacientes con diagnóstico clínico de Diabetes Mellitus tipo II, previamente documentado antes del estudio.

**Criterios de exclusión:**

1. Pacientes que presenten antecedentes de procesos alérgicos al tratamiento fitoterapéutico.
2. Paciente con diagnóstico de enfermedad grave o invalidante que no le permita participar en el estudio.
3. Pacientes con diagnóstico de enfermedades psiquiátricas o alcoholismo.

**Criterio de salida:**

1. Pacientes que no cumplan adecuadamente con las exigencias del estudio o abandonen el mismo.

**Metodología e intervención**

En la muestra en general se realizó evaluación inicial de la glucemia y se le indicó el tratamiento convencional. A la muestra de estudio (grupo experimental) se le aplicó la fitoterapia como método terapéutico alternativo de forma oral, 20 gotas 3 veces al día en medio vaso de agua; se confeccionó especie de historia clínica en la primera consulta (Anexo II) donde se recogieron algunos datos de interés como la edad, sexo, tiempo de evolución de la enfermedad, evolución de las cifras de glicemia y reacciones adversas; a ambos grupos que se les citó para reconsulta una vez comenzado el tratamiento hasta terminado el mismo para un total de 3 mediciones.

**Metodología de aplicación de la fitoterapia**

Los pacientes fueron evaluados según los cortes previstos por grupo de tratamiento, cuyo seguimiento se hizo a través de las consultas programadas, hasta completar 3 evaluaciones por un periodo de 2 meses (inicial, intermedio y

final). Para la obtención de las cifras de glucemia en sangre se realizó a través de análisis realizados en la policlínica que pertenezca el paciente mediante la química de laboratorio y previa prescripción del investigador.

A los pacientes del grupo experimental el investigador clínico le prescribió la receta con el medicamento de fondo que consiste la solución de ajo tintura, se le confeccionó un método con todas las recomendaciones antes descritas y la posología, se confirmó que el paciente ha comprendido la explicación.

Los medicamentos fitoterapéuticos han sido experimentados en sujetos sanos y por esta razón se conoce la sintomatología que pueden producir. Estos medicamentos se encuentran en dinamodiluciones medias y su accionar es de tipo jarabe y el constitucional que actuará en la curación. Las diluciones a utilizar fueron a 6 CH y 30 CH en caso del tratamiento sintomático, los constitucionales se indicarán a la 200 CH. Los medicamentos fitoterapéuticos obtenidos fueron administrados de la siguiente forma:

Administrar por vía oral.

1. El fitofármaco se administró 3 veces al día 20 gotas en medio vaso de agua, durante el período que duró el tratamiento.

El procedimiento de elaboración del fitofármaco se detalla en el (Anexo III).

Forma de conservación de los medicamentos:

Condiciones de almacenamiento:

1. Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente.
2. Proteger de la luz y olores fuertes.
3. Mantener el frasco lejos de equipos emisores de radiaciones electromagnéticas (televisores, hornos de microondas, computadoras, etc.).

Medidas para garantizar la seguridad en la manipulación de los productos:

- Agitar 10 veces el frasco golpeándolo contra la palma de la mano antes de administrar.
- Evitar sabores fuertes en la boca (café, cigarro, alcohol, menta, dentífricos, cigarro o tabaco, etc.) así como haber ingerido algún tipo de alimento al menos 15 a 20 minutos antes y/o después de tomar el medicamento.

- Estos medicamentos se compraron en el Centro Clínico en Homeopatía de Ciego de Ávila ubicado en Calle Joaquín de Agüero entre Antonio Maceo y Simón Reyes.

#### Actividades científicas

La secuencia de trabajo será la siguiente:

1. Evaluación y captación del paciente con Diabetes Mellitus tipo II en la consulta en la atención primaria.
2. Se asignaron los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión en los dos grupos según asignación aleatoria.
3. Se puso tratamiento convencional normado (grupo control y experimental) y se sumó el tratamiento fitoterapéutico (grupo experimental).
4. Los datos se vaciaron en la planilla de recolección de datos construida al efecto.
5. Se evaluaron los resultados, por el especialista de MGI, al inicio del tratamiento y al final de este, los datos finales se plasmaron en la encuesta elaborada para este caso, así como cualquier evento adverso que pueda ocurrir durante el tratamiento.
6. Realización del informe final.

Finalmente se evaluó la efectividad de la terapia fitoterapéutico como método terapéutico alternativo para la Diabetes Mellitus según criterio del evaluador y guiados por las siguientes categorías:

*Buena:* Si más del 50 % de los pacientes fueran evaluados de evolución favorable y sin efectos adversos, en cada una de las consultas evaluativas, durante el período evaluativo.

*Regular:* Si el 10 % fueran evaluados de evolución favorable y el resto de desfavorable y sin respuesta al tratamiento, durante el período evaluativo.

*Mala:* Si menos del 10 % fueran evaluados de evolución favorable y el resto de desfavorable y sin respuesta al tratamiento, durante el período evaluativo.

## Operacionalización de variables

Variable	Tipo	Operacionalización		Indicador
		Escala	Descripción	
Edad	Cuantitativa continua	Valores de la variable	Según años cumplidos.	Media y desviación estándar
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Masculino Femenino	Según sexo biológico	Número y porcentaje según grupos de edades
Tiempo de evolución de la enfermedad.	Cuantitativa continua	Menor de 5 años. De 5 a 10 años. Mayor de 10 años.	Según tiempo en que se diagnosticó la enfermedad hasta el momento.	Media y desviación estándar
Glicemia.	Cuantitativa discreta.	Valores de la variable	Según el valores de las cifras de glicemia en sangre.	Media y desviación estándar
Antecedentes patológicos familiares	Cualitativa nominal dicotómica	Si No	Según si está presente la enfermedad en algún familiar de primera línea.	Número y porcentaje según grupos de edades.
Obeso	Cualitativa nominal dicotómica	Si No	Según cálculo de índice de masa corporal.	Número y porcentaje según grupos de edades.
Sintomatología	Cualitativa nominal politómica	Pérdida de peso. Polidipsia. Polifagia. Poliuria. Mareo. Vulvovaginitis.	Según síntomas presentes en el paciente al debut de la enfermedad.	Número y porcentaje según grupos de edades.
Efectos adversos	Cualitativa nominal politómica	Erupción en la piel. Nauseas. Vómitos. Prurito. Ninguna.	Según si se presentan efectos adversos asociados al tratamiento fitoterapéutico.	Número y porcentaje según grupos de edades.
Criterio evaluativo de la fitoterapia.	Cualitativa Nominal politómica	Buena Regular Mala	Según si la evolución de la enfermedad fue favorable o desfavorable en la evolución satisfactoria de la glicemia en sangre	Número y porcentaje según grupos de edades.

## Plan de análisis de los resultados

Se confeccionó una base de datos en el programa Excel para sintetizar toda la información y será resumida en frecuencias absolutas y porcentajes.

Para el análisis de las variables socio-demográficas se utilizó estadística descriptiva de media y desviación estándar

Para el análisis de los datos se utilizó la técnica de independencia basada en la distribución de Chi cuadrado para determinar la presencia de asociación estadística entre variables categóricas. Además se aplicó la prueba T de student para la comparación de medias en variables cuantitativas con normalidad de los datos.

Para la selección de los pacientes de cada grupo de estudio se utilizó un muestreo sistemático, que por ser un tipo de muestreo aleatorio permitió realizar inferencia a la población de los resultados alcanzados en el estudio. Para el caso particular de este estudio se utilizó una constante  $k = 2$  para la división de la muestra de estudio en dos grupos iguales, resultado de calcular el cociente  $k = N/n$ , donde "N" es el tamaño del universo (total de pacientes que cumplen los criterios de selección de universo, hasta llegar a 80 pacientes) y "n" es la totalidad de pacientes que conformarán el grupo experimental, se seleccionó el arranque aleatorio de entre los números 1 y 2 a través de un generador de números aleatorios donde el número seleccionado determinó la elección de los sujetos para el grupo experimental y el resto conformó el grupo control.

$$K = \frac{N}{n} \quad N = n_1 + n_2 \quad n_1 = n_2 \quad N = 2n_1$$

$$K = \frac{2n_1}{n_1} \quad K = \frac{2\cancel{n_1}}{\cancel{n_1}} \quad K = 2$$

## **Aspectos éticos**

Este ensayo clínico se realizó en correspondencia con las regulaciones establecidas en la declaración de Helsinki (Somerset West, República de Sudáfrica; octubre de 1996).

Se pidió a todos los pacientes seleccionados su consentimiento para participar en el estudio. Se explicó el carácter voluntario de declarar aquellos aspectos que no dañen su dignidad, se insistió en el carácter confidencial de los datos y el manejo anónimo de los participantes, con el uso de códigos de identificación. La autonomía se mantuvo desde la decisión individual de participar o no en la investigación, por lo que cada paciente leyó, en presencia del investigador, la información necesaria y oportuna sobre el estudio, para posteriormente ambos firmar el acta de consentimiento informado.

Se sostuvo una interacción justa y benéfica con los pacientes. Siguiendo de esta forma los principios de Autonomía, Beneficencia, No Maleficencia y Justicia.

## ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Tabla 1. Números de pacientes según grupo de estudio y edad. Venezuela 2015.

Grupo de estudio	Número	Edad			
		Media	Desv. típ.	Mínimo	Máximo
Experimental	34	49,8	5,4	40	60
Control	34	51,0	5,0	43	60
<b>Total</b>	<b>68</b>	<b>50,4</b>	<b>5,2</b>	<b>40</b>	<b>60</b>

Prueba T para la igualdad de medias  $p = 0,368$

La tabla 1 muestra la distribución de pacientes según su asignación a grupos de experimento al inicio de la investigación y las medidas centrales y de dispersión de las edades de los mismos.

Se pudo observar que la media general de la serie fue de 50,4 años con una desviación típica de 5,2 años y valores extremos de 40 y 60 años.

El grupo experimental, presentó una media de 49,8 años de edad, y los datos se alejaron de su media en unos 5,4 años como promedio, mientras en el grupo control, la media de edades resultó ligeramente mayor para unos 51,0 años con una menor dispersión de los datos (5,0 años).

Las medias no resultaron significativamente diferentes entre sí, según el análisis del resultado de la prueba estadística empleada, por lo que la variable edad, se utilizó como medida de pareamiento para garantizar la homogeneidad inicial de los grupos.

En un estudio epidemiológico realizado en Venezuela, por Díaz Ortiz (47), este refiere que los grupos de edades más afectados fue de 55 a 64 años de edad, seguido por el grupo de edades comprendido entre 65 años y más, lo cual expresa que esta enfermedad se ve con mayor frecuencia en edades avanzadas de la vida por el proceso de envejecimiento y la mayor tiempo de exposición a los factores de riesgo relacionados con esta enfermedad.

Igualmente en estudios realizados por: Piñero-Pilona, Texas, coincide en que el grupo de edades más afectado es de 55 a 64 años (48). Otro autor que coincide es Davidson en un estudio realizado en Nueva York donde encontró en este mismo grupo de edad la mayor incidencia (49).

Estudios en varios países como Cuba y Venezuela por diversos autores como Rivero y Chacín han reflejado que esta enfermedad se ve con mayor frecuencia en ancianos por encima de los 65 años (50,51).

Tabla 2. Números de pacientes según grupo de estudio y sexo. Venezuela 2015.

Sexo	Grupo de estudio				Total	
	Experimental		Control			
	Número	%	Número	%	Número	%
Masculino	14	41,2	17	50,0	31	45,6
Femenino	20	58,8	17	50,0	37	54,4
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100,0</b>	<b>34</b>	<b>100,0</b>	<b>68</b>	<b>100,0</b>

Chi-cuadrado de Pearson (Corrección por continuidad)  $p = 0,626$

La tabla 2 muestra la distribución de pacientes según la aplicación o no de la tintura de ajo sobreañadida al tratamiento convencional para la Diabetes Mellitus y el sexo de pertenencia de los mismos.

Se pudo observar que 37 de los participantes en el estudio pertenecieron la sexo femenino para un 54,4% del total, de los cuales 20 pertenecían al grupo con tratamiento experimental sobreañadido representando el 58,8% del mismo y 17 al grupo control para el 50,0% de este último.

Los masculinos estuvieron representados por 31 pacientes para un 45,6% del total, con predominio del grupo control en el que se observaron 17 pacientes para el 50% del mismo mientras que en el grupo de casos se presentaban 14 participantes, del que representaron el 41,2%.

Las diferencias porcentuales encontradas no resultaron significativas para los grupos de estudio según el resultado de la prueba estadística utilizada con un resultado de la p calculada muy superior a 0,05.

Según Díaz Ortiz (47), la distribución por sexo, se observó que no existe un predominio significativo por ninguno de ellos, obteniendo como resultado un total de 73 pacientes del sexo femenino para un 46.5% y 84 casos del sexo masculino para un 53.5%. Coincide con el estudio en España realizado por Tamayo y autores (52).

Tabla 3. Números de pacientes según grupo de estudio y antecedentes familiares y Obesidad. Venezuela 2015.

Antecedentes familiares y obesidad	Grupo de estudio				Total		p*
	Experimental		Control				
	Número	%	Número	%	Número	%	
APF de Diabetes Mellitus	19	55,9	18	52,9	37	54,4	1,000
Obesidad	20	58,8	17	50,0	37	54,4	0,626

\*Chi-cuadrado de Pearson (Corrección por continuidad)

La tabla 3 muestra la distribución de pacientes según su asignación a grupos de estudio de la investigación y la presencia de antecedentes familiares de Diabetes Mellitus, así como el diagnóstico de Obesidad al examen físico realizado.

Se pudo observar que 37 de los participantes presentaban los antecedentes familiares mencionados para un 54,4% del total, con cifras casi idénticas en ambos grupos de estudio, observándose 19 de ellos en el grupo experimental del cual representaron el 55,9% y 18 en el grupo control para un 52,9% del mismo, esta similitud encontrada condicionó que no se encontraran diferencias significativas entre los grupos.

EL diagnóstico de Obesidad al examen físico de los pacientes, se confirmó en 37 de ellos para el 54,4% del total, con ligera mayoría del grupo que no recibió el

tratamiento experimental sobreañadido en el cual se observaron 17 casos para el 50,0% del mismo, mientras que en el grupo experimental se diagnosticaron 20 pacientes obesos que representaron el 58,8% de este último. Tampoco resultaron significativas las diferencias encontradas en estos casos.

La resistencia a la insulina es una condición que es heredada y está presente desde la gestación, que es cuando los niveles de insulina se encuentran en rangos normales pero que con el paso del tiempo se incrementa para mantener los niveles de glucosa, sin embargo, llega a un punto donde las células beta del páncreas se ven rebasadas y ya no producen suficiente cantidad de la hormona para compensar dicha condición, lo que trae como consecuencia que se presente la hiperglucemia (53). En cuanto a los antecedentes patológicos familiares corresponde con lo descrito por diversos autores quienes reconocen que la Diabetes Mellitus tipo II tiene una alta penetrancia familiar y la importancia que tienen en esta enfermedad los factores genéticos o hereditarios (54,55).

Un gran número de pacientes con Diabéticos Mellitus tipo II tienen obesidad de tipo visceral, la cual se acompaña de un incremento en los ácidos grasos libres en ayuno y postprandiales que van a fluir por la circulación portal provocando acumulación de triglicéridos hepáticos, aumento de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL, por sus siglas en inglés) y reducción de las lipoproteínas de alta densidad (HDL, por sus siglas en inglés) (56). En cuanto a los sujetos que viven con Diabetes Mellitus que presentan sobrepeso y obesidad, se describe que su prevalencia es del 71.28%.

Muchos autores también han descrito en sus estudios la alta aparición de la Diabetes Mellitus en pacientes con sedentarismo demostrando que la enfermedad aparece de 2 a 4 veces más en pacientes con menos actividad física porque esta tiene efectos beneficiosos sobre los líquidos sanguíneos, presión arterial, el peso y la distribución de la grasa corporal (57).

Tabla 4. Números de pacientes según grupo de estudio y tiempo de evolución de la enfermedad. Venezuela 2015.

Tiempo de evolución de la enfermedad	Grupo de estudio				Total	
	Experimental		Control			
	Número	%	Número	%	Número	%
Menos de 5 años	12	35,3	13	38,2	25	36,8
De 5 a 10 años	18	52,9	14	41,2	32	47,1
Más de 10 años	4	11,8	7	20,6	11	16,2
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100,0</b>	<b>34</b>	<b>100,0</b>	<b>68</b>	<b>100,0</b>

Chi-cuadrado de Pearson (Corrección por continuidad)  $p = 0,626$

La tabla 4 muestra la distribución de pacientes según el tipo de terapia hipoglucemiante aplicada y el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la Diabetes Mellitus hasta el inicio de la investigación.

Se pudo observar que la mayoría de los participantes presentaban un tiempo de evolución de la enfermedad entre 5 y 10 años, con un total de 32 pacientes para el 47,1% de los cuales 18 se encontraron en el grupo experimental para el 52,9% del mismo y 14 en el grupo control del que representaron el 41,2%.

En orden de frecuencia le siguió el grupo de menos de 5 años con 25 pacientes y el de más de 10 años con solo 11 pacientes para un 36,8% y 16,2% respectivamente.

Las diferencias porcentuales encontradas entre los grupos de tratamiento, no resultaron significativas para los diferentes rangos de tiempo analizados según la prueba estadística utilizada.

Refiere Díaz Ortiz (47), que el tiempo de evolución de la enfermedad que se destacó en su estudio fue entre 5 a 9 años con 69 casos para un 43.9 por ciento, seguido de los de menos de 4 años de evolución con 58 casos para un 36.9%. Resultados similares obtuvo Portillo y autores en su estudio realizado en Lima,

Perú, quien de una muestra de 68 pacientes, reporta un 78% de los casos con un tiempo de evolución de 5 a 9 años (58). Difieren de este estudio la autora Rivero Isabel donde el 50% de los pacientes estudiados tenían un tiempo de evolución menor de 5 años, con un total de 29 casos para un 58%, al igual que Guzmán en Cuba con resultados parecidos (59,60).

Por otro lado también con un resultado diferente se encuentra el autor Tamayo y colaboradores en España donde en su estudio prevalecía el grupo de más de 10 años de evolución (52).

Tabla 5. Números de pacientes según grupo de estudio y sintomatología. Venezuela 2015.

Sintomatología	Grupo de estudio				Total		p*
	Experimental		Control				
	Número	%	Número	%	Número	%	
Polidipsia	24	70,6	26	76,5	50	73,5	0,783
Poliuria	22	64,7	24	70,6	46	67,6	0,795
Polifagia	15	44,1	30	88,2	45	66,2	0,000
Pérdida de peso	19	55,9	14	41,2	33	48,5	0,332
Mareo	9	26,5	8	23,5	17	25,0	1,000
Vulvovaginitis	9	26,5	6	17,6	15	22,1	0,559

\*Chi-cuadrado de Pearson (Corrección por continuidad)

La tabla 5 muestra la distribución de pacientes según su grupo de tratamiento asignado al inicio de la investigación y los diferentes síntomas presentados por los mismos.

Se pudo observar que la polidipsia resultó el síntoma más frecuentemente referido con 50 de los participantes para un 73,5% del total y distribuciones muy semejantes en ambos grupos, con 24 de ellos en el grupo al que se le aplicó la terapia sobreañadida para un 70,6% del mismo y 26 en el grupo control para el 76,5% de esta último.

En orden de frecuencia, la poliuria y la polifagia fueron referidas por 46 y 45 pacientes para un 67,6% y 66,2% respectivamente.

Solo la polifagia presentó diferencias estadísticas entre ambos grupos de tratamiento, presentado un número significativamente mayor de pacientes que referían dicho síntoma entre los controles (88,2%) que entre los pacientes del grupo experimental (44,1%).

En este estudio se comprobó que la mayor cantidad de pacientes al debut tenían más de un síntoma de la enfermedad con 68 casos para un 100%, seguido como único síntoma la polidipsia y poliuria. Coincide con este estudio el autor Tamayo y autores en España que arrojó en sus resultados 78 pacientes de 174 para un 44.8% (61).

Con otros resultados donde prevalecían la poliuria como único síntoma lo demuestra los estudios realizados por Chacín Álvarez en Caracas y Costa A. en España (62,63), mientras que la sed intensa o polidipsia por Piñero Pilona y colaboradores en Texas (64).

Tabla 6. Números de pacientes según grupo de estudio y glicemia. Venezuela 2015.

Grupo de estudio	Numero	Glicemia			Prueba de Friedman
		Evaluación inicial	Evaluación intermedia	Evaluación final	
Experimental	34	13,9	10,5	6,2	0,000
Control	34	13,4	10,7	9,7	0,000
Prueba T para la igualdad de medias		0,232	0,329	0,000	

La tabla 6 muestra la distribución de pacientes según el grupo de tratamiento asignado en el estudio y las medias de glicemia evaluadas al inicio, intermedio y final de la investigación.

Se pudo observar que en las evaluaciones inicial e intermedia de la investigación, las medias de glicemia de los pacientes presentaban distribuciones muy semejantes con 13,9 para el grupo experimental y 13,4 para los controles en la evaluación inicial, mientras que en la intermedia presentaban 10,5 y 10,7 respectivamente. En ambos casos no se presentaron diferencias significativas de las medias de glicemia.

En la evaluación final si se reportaron diferencias estadísticas presentando una media de glicemia significativamente menor para el grupo experimental (6,2) que en el grupo control (9,7).

En el análisis longitudinal para cada grupo se observaron diferencias significativas entre las cifras iniciales y finales para ambos grupos por separados.

Existen estudios con diferentes tipos de Bauhinias en animales de experimentación, donde se demostró una disminución de los valores de glicemia al utilizar la solución acuosa de las plantas, diferentes autores concluyen que la solución acuosa del fitofármaco produce un efecto hipoglucemiante y que a mayor concentración e intervalo de tiempo este efecto es mayor, y que se deben realizar investigaciones posteriores donde se puedan conocer los mecanismos de acción por los cuales se produce este efecto (65-67).

En un ensayo clínico con fitofármaco realizado en México, por Nubilde Martínez y colaboradores (68), este arroja que los resultados obtenidos evidenciaron que la solución acuosa del fitofármaco disminuyó la concentración de glucosa en el medio donde se encontraban las células sanguíneas humanas, demostrando que el porcentaje de glucosa consumida en la célula fue mayor al incrementar las concentraciones de la solución acuosa del fitofármaco, quedando en evidencia el efecto hipoglucemiante de la solución acuosa.

Los resultados obtenidos evidenciaron que la solución acuosa del fitofármaco disminuyó la concentración de glucosa en el medio donde se encontraban las células sanguíneas humanas, demostrando que el porcentaje de glucosa consumida en la célula fue mayor al incrementar las concentraciones de la solución acuosa del fitofármaco, quedando en evidencia el efecto hipoglucemiante de la solución acuosa y cuyo mecanismo de acción no puede ser explicado a través de este estudio, por lo que se convierte en interrogante para futuras investigaciones.

Tabla 7. Números de pacientes de grupo experimental según efectos adversos. Venezuela 2015.

<b>Efectos adversos</b>	<b>Número</b>	<b>%</b>
Ninguna	26	76,5
Nauseas	3	8,8
Erupción en la piel	2	5,9
Prurito	2	5,9
Vómitos	1	2,9
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100,0</b>

La tabla 7 muestra la distribución de pacientes del grupo al que se le aplicó la terapia hipoglucemiante sobreañadida según la aparición de efectos adversos referidos o constatados.

Se pudo observar que 26 de los pacientes no presentaron ningún efecto adverso. El más frecuentemente referido resultaron las náuseas indicadas por 3 de ellos para un 8,8% del grupo experimental, seguido por la erupción en la piel y el prurito con 2 casos para cada uno (5,9%) y los vómitos, aparecidos en solo 1 paciente de este grupo para un escaso 2,9%.

## **CONCLUSIONES**

Predominaron las edades cercanas a las 5 décadas de vida y el sexo femenino sin diferencias significativas entre los grupos de estudio. Tampoco se observaron diferencias respecto a los antecedentes familiares y la obesidad. La mayoría de los pacientes presentaron un tiempo de evolución de la enfermedad entre 5 y 10 años con distribución homogénea entre los grupos. La polidipsia fue el síntoma más frecuentemente observado y la polifagia resultó significativamente mayor entre los controles. En ambos grupos las medias finales de glicemia resultaron significativamente menor que las iniciales, y la media final de glicemia del grupo experimental resultó significativamente menor que en el grupo control. La gran mayoría de los pacientes no presentaron efectos adversos y las náuseas resultaron los más frecuentes. Se concluye que la solución acuosa del fitofármaco produce un efecto hipoglucemiante y que a mayor concentración e intervalo de tiempo este efecto es mayor.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. D'Adamo E, Caprio S. Type 2 Diabetes in Youth: Epidemiology and Pathophysiology. *Diabetes care*. 2011. 31 (2), 161-165. Recuperado de [http://care.diabetesjournals.org/content/34/Supplement\\_2/S161.short](http://care.diabetesjournals.org/content/34/Supplement_2/S161.short)
2. Aguirre LM, Valadez L. Diabetes Mellitus. En: Vázquez EM, Romero E, Larrosa A. *Nutrición clínica en pediatría*. 1a ed. México: Editorial Intersistemas, 2011. p. 189-192.
3. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2012; 35(Suppl 1): S64-71.
4. Gyurus EK, Patterson GS; Group Hungarian Childhood Diabetes Epidemiology. Twenty-one years of prospective incidence of childhood type 1 diabetes in Hungary—the rising trend continues (or peaks and highlands?). *Pediatr Diabetes*. 2011; 13(1): 21-5.
5. Federación Internacional de Diabetes. 2013. Risk factors [Página Web]. Recuperado de <http://www.idf.org/about-diabetes/risk-factors>.
6. Libman IM. Epidemiología de la Diabetes Mellitus en la infancia y adolescencia: tipo 1, tipo 2 y ¿diabetes doble? *Rev Argentina de Endoc y Metab*. 2011; 46(3): 22-36.
7. Frenk P, Márquez E. Diabetes Mellitus tipo 2 en niños y adolescentes. *Med Int Mex*. 2011; 26(1): 36-47.
8. Sadauskaite-Kuehne V, Samuelsson U, Jasinskiene E, Padaiga Z, Urbonaite B, Edenvall H et al. Severity at onset of childhood type 1 diabetes in countries with high and low incidence of the condition. *Diabetes Res Clin Pract*. 2012; 55(3): 247-54.
9. Reinehr T. Type 2 Diabetes Mellitus in children and adolescents. *World J Diabetes*. 2013; 4(6): 270– 281. Recuperado de [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3874486/#\\_\\_ffn\\_sectitl](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3874486/#__ffn_sectitl)
10. Soltész G. La Diabetes en niños: tendencias cambiantes dentro de una epidemia emergente. *Diabetes Voice*. 2011;52(número especial):13-5.
11. Soltész G, Patterson C, Dahlquist G. Global trends in childhood type 1. In: *International Diabetes Federation. Brussels: Diabetes Atlas third edition. IDF; 2006. p. 154-90.*

12. The DIAMOND Project Group. Incidence and trends of childhood Type 1 diabetes worldwide 1990-1999. *Diabetic Medicine*. 2006;23(8):857-66.
13. Karvonen M, Viik-Kajander M, Moltchanova E, Libman I, LaPorte R, Tuomilehto J. Incidence of childhood type 1 diabetes world wide. *Diabetes Mondiale (Diamond)*. Project Group. *Diabetes Care*. 2011;23(10):1516-26.
14. Knip M. Prediction and prevention of type 1 diabetes. *Acta Paediatrica*. 1998;87:54-62.
15. Nicolino M, Chatelain P. Diabetes Mellitus Infantil: Clasificación, diagnóstico, epidemiología y etiología. En: Pombo M. *Tratado de Endocrinología Pediátrica*. 3ra. ed. Madrid: ESPAX; 2002. p. 1122-35.
16. Haller MJ, Atkinson MA, Schatz D. Type 1 Diabetes Mellitus: etiology, presentation, and management. *Pediatr Clin N Am*. 2005;52:1553-78.
17. Asociación Americana de Diabetes (). Clasificación y diagnóstico de la Diabetes Mellitus, 2014. [Página Web]. Recuperado de <http://www.diabetes.org/es/>
18. Collado F, Díaz O, Hernández I. Comportamiento epidemiológico de la Diabetes Mellitus insulino dependiente en menores de 15 años de edad. *Cuba 1990-1993*. *Rev Cubana Endocrinol*. 1997;8(2):119-25.
19. Ferraro M, Ozuna B, Mazza C, Ramos O, Evangelista P, Eandi M. Estudio multicéntrico de cetoacidosis diabética en servicios pediátricos de Argentina. *Rev Soc Arg De Diabetes*. 2011;43:127-36.
20. Seuc AH, Domínguez E, Díaz O. Esperanza de vida ajustada por Diabetes. *Rev Cubana Endocrinol*. 2003; 14(3). Disponible en URL: [http://bvs.sld.cu/revistas/end/vol14\\_3\\_03/end05303.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/end/vol14_3_03/end05303.htm) Consultado, 14 de abril 2015.
21. Méndez Y. Caracterización clínico epidemiológica de los pacientes con Diabetes Mellitus en el Ambulatorio I El Milagro. Valera, Estado Trujillo. 2006.
22. Piñero-Pilona A, Litonjua P, Aviles-Santa L, Raskin P. Idiopathic type 1 Diabetes in Dallas, Texas. *Diabetes Care* 2011; 24:1014-8.
23. Davidson MB: Oral hypoglycemia sulfonylurea agents, in Davidson MB (ed): *Diabetes Mellitus: Diagnosis and treatment*. New York, Wiley, 2014, Vol 1. p.157.

24. Rivero JL, Regueira J, Hernández R. Caracterización de la Diabetes Mellitus en un área de salud. Revista Cubana de Med Gen Integr V. 18 N° 4. Ciudad de la Habana Jul-Ago 2002.
25. Chacín Álvarez LF. Prevención de la Diabetes Mellitus. Gac Med Caracas. Vol. 107, N° 1, marzo 1999.
26. Tamayo-Marco B, Faure-Nogueras E, Roche-Asensio MJ, Rubio-Calvo E, Sánchez-Oriz E, Salvador-Olivan JA. Prevalence of diabetes and impaired glucose tolerance in Aragon, Spain. Diabetes Care 1997; 20:534-6.
27. Castell C, Tresserras R, Serra J, Goday A, Lloveras G, Salleras L. Prevalence of diabetes in Catalonia (Spain): an oral glucose tolerance test-based population study. Diabetes Res Clin Pract 2012;43:33-40.
28. Portillo R, Lira D, Quiñones M. Evaluación neurofisiológica y clínica en pacientes con Diabetes Mellitus. An Fac Med. Lima Ene / Mar 2015 Vol. 66 N° 1.
29. Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7). Rockville, Md. National Heart, Lung, and Blood Institute, US Department of Health and Human Services; August 2014. National Institutes of Health Publication No. 04-5230.
30. World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of Diabetes Mellitus and its complications: Report of a WHO Consultation. Part 1. Diagnosis and classification of Diabetes mellitus. Geneva: World Health Organization, 1999.
31. Guzmán Cayado M, Acosta González A. Diabetes Mellitus e ingreso hospitalario. Rev Cubana de Invest Biomed. Vol 20 N° 4. Ciudad de la Habana. Oct-Dic 2001.
32. Marshall Echavarría R. Comportamiento de la Diabetes Mellitus en el CMF # 28 de un centro de salud. Rev. Ciencias.com. 2005.
33. Rivero Y. Caracterización clínica- epidemiológica de los pacientes con Diabetes Mellitus en la Urbanización Panamá, Cabimas. Estado Zulia. 2007

34. Bradley RF: Diabetic ketoacidosis and coma, in Marble A, White P, Bradley RF, et al (eds): Joslin's Diabetes Mellitus, ed 11. Philadelphia, Lea and Febiger, 1971, p 361.
35. Zavala, Adolfo: Normas de Diagnóstico y Tratamiento del Pie Diabético- Cátedra de Nutrición de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. 2004.
36. Larsen PR, Kronberg HM, Schlomo M, et al. Williams Textbook of Endocrinology. 10th ed. St. Louis, Mo: WB Saunders; 2013:1427-1468, 1485-1504.
37. Costa A, Conget I. Prediabetes tipo II: de la susceptibilidad genética a la Diabetes Mellitus no-insulinodependiente. Detección y posibilidades de intervención terapéutica. Endocrinología 1996; 43:73-5.
38. Costa A, Bescós M, Velho G, Chevre J, Vidal J, Sesmiolo G, et al. Genetic and clinical characterisation of maturity-onset Diabetes of the young in Spanish families. Eur J Endocrinol 2011; 142:380-6.
39. González, S.. Diabetes Mellitus. Revista Cubana de Medicina Scielo. 2005; 44: 9.
40. Garrow, D. Egede, L. "Association Between Complementary and Alternative Medicine Use, Preventive Care Practices, and Use of Conventional Medical Services Among Adults With Diabetes." 2011; Diabetes Care 29: 8.
41. Sheweita, S. "Effect of some hypoglycemic herbs on the activity of phase I and II drug-metabolizing enzymes in alloxan-induced diabetic rats." Toxicology. 2012. 174(2): 131-9.
42. Merzouki, A. et al. "Contribución al conocimiento de la medicina tradicional. Fitoterapia de la diabetes en la provincia de Chefchaouen, Marruecos." 2012. 44(1): 59-67.
43. Ajay, B. P. "A database of 389 medicinal plants for diabetes." Bioinformation. 2011. 4: 130-131.
44. Garibay, C. Martinez, E. "Estudio del efecto hipoglucémico de algunas plantas utilizadas en México para el control de la Diabetes." Revista de Salud Pública y Nutrición. 11: 6. 2011.

45. Rajasekaran, S. et al. "Antioxidant effect of Aloe vera gel extract in streptozotocin-induced diabetes in rats." 2011; Pharmacol Rep 57(1): 90-6.
46. Eidi, A. "Antidiabetic effect of garlic (*Allium sativum* L.) in normal and streptozotocin-induced diabetic rats." 2006; Phytomedicine 13(9-10): 624-9.
47. Díaz Ortiz A. Caracterización clínico-epidemiológica de la Diabetes Mellitus. Publicado: 27/12/2011. Revista Electronica de PortalesMedicos.com - <http://www.portalesmedicos.com/publicaciones>.
48. Piñero-Pilona A, Litonjua P, Aviles-Santa L, Raskin P. Idiopathic type 1 Diabetes in Dallas, Texas. Diabetes Care 2011; 24:1014-8.
49. Davidson MB: Oral hypoglycemia sulfonylurea agents, in Davidson MB (ed): Diabetes Mellitus: Diagnosis and treatment. New York, Wiley, 2004, Vol 1. p.157.
50. Rivero JL, Regueira J, Hernández R. Caracterización de la Diabetes Mellitus en un área de salud. Revista Cubana de Med Gen Integr V. 18 N°
51. Ciudad de la Habana Jul-Ago 2002. 9. Chacín Álvarez LF. Prevención de la Diabetes Mellitus. Gac Med Caracas. Vol. 107, N° 1, marzo 1999.
52. Tamayo-Marco B, Faure-Nogueras E, Roche-Asensio MJ, Rubio-Calvo E, Sánchez-Oriz E, Salvador-Olivan JA. Prevalence of diabetes and impaired glucose tolerance in Aragon, Spain. Diabetes Care 1997; 20:534-6.
53. Aguirre LM, Valadez L. Diabetes Mellitus. En: Vázquez EM, Romero E, Larrosa A. Nutrición clínica en pediatría. 1a ed. México: Editorial Intersistemas, 2011. p. 189-192.
54. Bradley RF: Diabetic ketoacidosis and coma, in Marble A, White P, Bradley RF, et al ( eds ) : Joslin's Diabetes Mellitus, ed 11. Philadelphia, Lea and Febiger, 1971, p 361.
55. Zavala, Adolfo: Normas de Diagnóstico y Tratamiento del Pie Diabético- Cátedra de Nutrición de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. 2004.
56. Frenk P, Márquez E (2010). Diabetes Mellitus tipo II en niños y adolescentes. Med Int Mex; 26(1), 3647. Recuperado de <http://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2010/mim101g.pdf>

57. Larsen PR, Kronberg HM, Schlomo M, et al. Williams Textbook of Endocrinology. 10th ed. St. Louis, Mo: WB Saunders; 2013:1427-1468, 1485-1504.
58. Portillo R, Lira D, Quiñones M. Evaluación neurofisiológica y clínica en pacientes con Diabetes Mellitus. An Fac Med. Lima Ene / Mar 2005 Vol. 66 N° 1.
59. Rivero Y. Caracterización clínica- epidemiológica de los pacientes con Diabetes Mellitus en la Urbanización Panamá, Cabimas. Estado Zulia. 2007.
60. Guzmán Cayado M, Acosta González A. Diabetes Mellitus e ingreso hospitalario. Rev Cubana de Invest Biomed. Vol 20 N° 4. Ciudad de la Habana. Oct-Dic 2001.
61. Tamayo-Marco B, Faure-Nogueras E, Roche-Asensio MJ, Rubio-Calvo E, Sánchez-Oriz E, Salvador-Olivan JA. Prevalence of diabetes and impaired glucose tolerance in Aragon, Spain. Diabetes Care 1997; 20:534-6.
62. Chacín Álvarez LF. Prevención de la Diabetes Mellitus. Gac Med Caracas. Vol. 107, N° 1, marzo 1999.
63. Costa A, Bescós M, Velho G, Chevre J, Vidal J, Sesmilo G, et al.. Genetic and clinical characterisation of maturity-onset diabetes of the young in Spanish families. Eur J Endocrinol 2011; 142:380-6.
64. Piñero-Pilona A, Litonjua P, Aviles-Santa L, Raskin P. Idiopathic type 1 Diabetes in Dallas, Texas. Diabetes Care 2001; 24:1014-8.
65. Martínez N. Efecto Hipoglucemiante de un Fitofármaco (DIAMET). Comunidad y Salud vol.12 no.2 Maracay dic. 2014.
66. Murillo E; Tique M; Ospina L y Lombo O. Evaluación preliminar de la actividad hipoglucemiante en ratones diabéticos por aloxano y capacidad antioxidante in vitro de extractos de Bauhinia kalbreyeriHarms. Rev. Col. Cienc. Quím. Farm. 2006; 35 (1): 64-80. [online] Disponible en: [www.revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/download/.../2260](http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/download/.../2260)
67. De Sousa C; Diogenes J; Azevedo B; Faria R; Andrade M; Alves R; Rodriguez M; Florenco F; Viana G. Antidiabetic Activity of Bauhinia forficata, extracts in Alloxan-Diabetic Rats. Biol. Pharm. Bull. 2004; 27(1): 125-127. [online] Disponible en URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14709915>

68. Martínez N., Cayama E., Goncalves L., Labrador S., Espino C., Pérez L. Efecto hipoglucemiante de la planta Bauhinia Purpúrea L., en ratones euglicémicos. Comunidad y Salud. 2011 Jul-Dic; 7 (2): 44-50.

## **ANEXOS**

Anexo I

### **Acta Consentimiento Informado**

Compañero (a) Paciente:

Por este medio le comunicamos a ud. que ha sido escogido (a) para la realización de una investigación donde usted será el objeto de estudio. Sólo necesitamos su colaboración, se trabajará con las historias clínicas y documentación suya y se le aplicará el medicamento fitoterapéutico de ajo tintura para el control y disminución de las cifras de glicemia. Esperamos su ayuda y facilitación de los medios de información.

Si desea usted participar en el estudio exponga aquí su consentimiento:

Yo \_\_\_\_\_ he tenido contacto con el Dr. Isnay y el resto del equipo de investigadores que me han explicado todos los aspectos relacionados con el estudio; he podido hacer preguntas y aclarar todas mis dudas acerca del mismo, recibiendo respuestas satisfactorias. Comprendo que mi participación es voluntaria, que puedo retirarme cuando lo desee del mismo, sin que sea necesario explicar las causas y sin afectar las relaciones con los médicos que me atienden y para expresar libremente mi conformidad de participar en el estudio firmo el siguiente modelo.

Nombre y Apellidos del paciente \_\_\_\_\_

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Anexo II

**Planilla de recolección de datos**

Fecha: \_\_\_\_\_

**Datos Generales:**

**Nombre:** \_\_\_\_\_ **Apellidos:** \_\_\_\_\_

**Edad:** \_\_\_\_\_ **sexo:** \_\_\_\_\_

**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Dirección Particular:** \_\_\_\_\_

**Municipio:** \_\_\_\_\_ **Provincia:** \_\_\_\_\_

**experimental** \_\_\_\_ **control** \_\_\_\_

Tiempo de evolución de la enfermedad:

\_\_\_\_\_ Menor de 5 años.

\_\_\_\_\_ De 5 a 10 años.

\_\_\_\_\_ Mayor de 10 años.

Antecedentes patológicos familiares:

\_\_\_\_\_ Si.

\_\_\_\_\_ No.

Obeso:

\_\_\_\_\_ Si.

\_\_\_\_\_ No.

Sintomatología:

\_\_\_\_\_ Pérdida de peso.

\_\_\_\_\_ Polidipsia.

\_\_\_\_\_ Polifagia.

\_\_\_\_\_ Poliuria.

\_\_\_\_\_ Mareo.

\_\_\_\_\_ Vulvovaginitis

Cifras de Glicemia:

Primera evaluación: \_\_\_\_\_

Segunda evaluación: \_\_\_\_\_

Tercera evaluación: \_\_\_\_\_

Efectos adversos:

\_\_\_\_\_ Erupción en la piel.

\_\_\_\_\_ Nauseas.

\_\_\_\_\_ Vómitos.

\_\_\_\_\_ Prurito.

\_\_\_\_\_ Ninguna

## Anexo III

### Método de obtención del Fitofármaco de AJO TINTURA

**NOMBRE CIENTIFICO:** Allium Sativum L. Litiaceae.

**NOMBRE COMUN:** Ajo.

**PARTE UTIL:** Los Bulbos.

**COMPOCICION QUIMICA:** Presenta abundantes fructosanos, aceite esencial: Garlicina, Aleina o Sulfoxido de alilcisteina, disulfurus (de alilpriopilo y de alilo), Trisulfuro de alilo, Treta sulfuro de Alilo .Contiene compuestos órgano sulfurados, enzimas, principalmente alinasa, aminoácidos como arginina ,lisina, treonina, triptófano. Presenta además fibras, ácido fitico, (hexafosfato), lípidos, saponinas esteroidales y derivadas del furostanol, beta-sitosterol y pequeñas cantidades de vitaminas (A, B, B2, B6, C, E) y minerales (Cromo, Selenio, Sílice, Azufre, y hierro) La actividad farmacológica se atribuye, fundamentalmente, a la aliina, y sus productos de degradación: Alicina y el ajoeno. Esto se forma cuando el ajo es machacado y queda expuesto la aliina a la enzima alinasa. También Mucilagos.

#### FORMULACIONES

##### AJO TINTURA AL 20% (Gotas Allicina)

Dientes de ajo pelados frescos ----- 20 gramos

Alcohol etílico al 70% c.s.p -----100 ml

**PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA:** Triturar los ajos y cubrirlos con alcohol. Dejar reposar no menos de 7 días a temperatura ambiente y en lugar protegido de la luz. Filtrar y envasar.

**FORMA FARMACEUTICA:** Tintura (Liquida Homogéneo).

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral y tópica.

**FORMA DE PRESENTACION:** Frasco de vidrio ámbar.

**PERIODO DE VIDA UTIL:** 1 Año a temperatura ambiente.

**DOSIS:** 20 gotas en medio vaso de agua 2 - 3 veces al día.

**ACTIVIDAD BIOLÓGICA DEMOSTRADA:** Ascaricida, amebicida, antibacteriano, antimicótico, antiagregante plaquetario, antiartrítico, antirreumático, hipocolesterolemia e hipoglucemiante, antioxidante, antiasmático.

**INDICACIONES:** Se utiliza en el tratamiento de abscesos, acné, adenopatías, alopecia, amebiasis, artrosis, hipertensión, cardiopatías, aterosclerosis, angina, cáncer, Diabetes Mellitus, hipocolesterolemia, catarro.