

C003 Efectividad, tolerabilidad y seguridad terapéuticas de un fitomedicamento de *Galphimia glauca* en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada

Herrera-Arellano Armando^a, Jiménez-Ferrer Jesús Enrique^a, Zamilpa-Álvarez Alejandro^a, Morales-Valdés Marisol^b, García-Valencia Claudia Elisa^b, Tortoriello-García Jaime^a

^aCentro de Investigación Biomédica del Sur, IMSS; ^bHospital General Regional No. 1, IMSS. Cuernavaca, Morelos.

Objetivo. Comparar la efectividad, tolerabilidad y seguridad terapéuticas de un fitomedicamento de *Galphimia glauca*, estandarizado en Galphimina-B, con lorazepam en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada (TAG)

Material y métodos. Diseño: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado. Sede: H.G.R. 1, IMSS, Cuernavaca, Mor. Sujetos: adultos ambos sexos, ambulatorios, con TAG por DSM-IV, con Escala de Ansiedad de Hamilton (HAM-A) ≥ 19 puntos. Tratamientos, experimental: fitomedicamento de *G. glauca* con 0.347 mg de Galphimina-B (compuesto activo), posología, una cápsula c/12 Horas durante 4 semanas; control: lorazepam 1 mg, misma posología. Desenlaces: efectividad (HAM-A ≤ 18 puntos); tolerabilidad (ausencia de reacciones adversas intensas) y seguridad (ausencia de alteraciones patológicas en pruebas de función hepatorenal). Análisis de datos: prueba de ANOVA y Chi².

Resultados. Iniciaron 152 pacientes, concluyeron 114 (55 del experimental), 27 se excluyeron por reacciones adversas y 11 abandonaron por otras razones. Al ingreso, no hubo diferencias intergrupales ($p \geq 0.17$), la población total mostró: HAM-A 29.6 puntos, edad 37.8 años y tiempo de evolución 4.1 años, predominaron las mujeres (76.97%) y la mayoría no había recibido tratamiento ansiolítico (98.03%). Al finalizar el estudio, se observó seguridad terapéutica del 100% y tolerabilidad limitrofe a favor del fitomedicamento (87.31% vs. 75.64%; $p=0.08$); la sedación incapacitante fue la reacción adversa más reportada y predominó con lorazepam (20.51 vs. 5.48%; $p=0.006$). El fitomedicamento redujo HAM-A de 29.69 a 11.52 puntos (-65.62%) y logró 80% de efectividad terapéutica, datos iguales a los alcanzados con lorazepam ($p \geq 0.80$). El análisis estratificado mostró que los sujetos >38 años y con HAM-A basal ≤ 30 puntos, lograron mayor efectividad terapéutica con el fitomedicamento ($p \leq 0.03$).

Conclusiones. El fitomedicamento de *Galphimia glauca*, conteniendo 4 mg de G-B, muestra efectividad terapéutica ansiolítica equivalente a lorazepam 1 mg, con menor porcentaje de reacciones adversas y sedación.

Proyecto apoyado por CONACY, clave: salud-2004-01-059 y por el IMSS, clave FOFI IMSS: IMSS-2004/042.

C004 Actividad hiponatrémica e inhibidora de eca de un fitomedicamento de *Hibiscus sabdariffa* en pacientes hipertensos. Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado

Herrera-Arellano Armando^a, Avila-Castro Pedro^b, Miranda-Sánchez Judith^b, Herrera-Álvarez Sara^b, Jiménez-Ferrer Jesús Enrique^a, Zamilpa-Álvarez Alejandro^a, Tortoriello-García Jaime^a

^aCentro de Investigación Biomédica del Sur, IMSS; ^bHospital General Regional No. 1, IMSS. Cuernavaca, Morelos.

Objetivo. Comparar los efectos de un fitomedicamento antihipertensivo de *H. sabdariffa* "jamaica" con lisinopril (Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina; IECA), sobre la actividad de ECA plasmática y electrolitos séricos de pacientes con hipertensión arterial sistémica (HAS).

Material y Métodos. Diseño: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado. Sujetos: hombres y mujeres con HAS, en etapas 1 o 2, edad entre 25 y 60 años, sin tratamiento farmacológico. Sede: HGR 1 del IMSS, Cuernavaca, Mor. Intervenciones: Experimental: fitomedicamento de *H. sabdariffa*, con 250 mg de antocianinas totales (HPLC), presentado como polvo en sobres individuales; preparación, reconstituir un sobre en 1 vaso con agua; posología, tomar diario durante 4 semanas; control: lisinopril 10 mg misma presentación, preparación y posología. Desenlaces: determinación de Cl, Na y K séricos y de la actividad de la ECA plasmática por HPLC. Análisis de datos: prueba de ANOVA.

Resultados. Se incluyeron 168 sujetos (85 del grupo experimental). El fitomedicamento aumentó el Cl (91.71 a 95.13 meq/L) y disminuyó de la actividad de ECA (44.04 a 30.1 Us; $p \leq 0.001$); además, mostró tendencia a reducir el Na (139.09 a 137.35 mmol/L; $p=0.07$), sin modificar el K (3.67 a 3.54; $p=0.18$). El lisinopril aumentó el Cl (91.66 a 94.53 mmol/L) y disminuyó la actividad de ECA plasmática (42.57 a 22.24 Us; $p \leq 0.02$), sin modificar Na ni K ($p > 0.17$). La comparación entre tratamientos no mostró diferencias significativas basales ($p > 0.23$); al finalizar el estudio, no hubo diferencias sobre los electrolitos séricos ($p > 0.11$) y el lisinopril redujo más la ECA ($p=0.001$).

Conclusiones. El fitomedicamento de *Hibiscus sabdariffa* corrobora dos de los mecanismos de actividad antihipertensiva atribuidos a esta especie vegetal, ya que presenta actividad IECA y muestra tendencia a reducir el sodio sérico sin modificar el potasio (efecto análogo a los diuréticos antagonistas de la aldosterona). La actividad IECA, aunque importante, fue menor a la del lisinopril.

Proyecto apoyado por CONACY, clave: Salud- 6448 y por el IMSS, clave FOFI: 2002-062.