

UNIVERSIDAD DE MEDICINA ORIENTAL JAPÓN NICARAGUA

UMO-JN



**INFORME FINAL DE TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE
MÁSTER EN MEDICINA TRADICIONAL Y COMPLEMENTARIA**

Formulación de fitofármaco en cápsulas para tratar el síndrome del estrés y su incidencia en el desempeño social de pacientes con adicciones, en edades de 18 a 40 años en el Centro de Rehabilitación Física y Mental “Don Divino” la Garnacha, municipio de Estelí Nicaragua, noviembre de 2023 a agosto 2024.

AUTORES

Lic. Luis Manuel Carrasco (Licenciado en Química Farmacéutica)

Lic. María Eugenia Toruño (Licenciada en Química Farmacéutica)

Tutor

MSc. Filiberto Cruz Cruz.

Asesor

PhD. Jorge Luis Gómez Tórrez.

Managua, Nicaragua, octubre 2024.

CARTA AVAL DE ASESOR METODOLÓGICO

Por la presente, en calidad de asesor metodológico, avalo la defensa de la tesis titulada "Formulación de fitofármaco en cápsulas para tratar el síndrome del estrés y su incidencia en el desempeño social de pacientes con adicciones, en edades de 18 a 40 años en el Centro de Rehabilitación Física y Mental 'Don Divino' la Garnacha, municipio de Estelí, durante el periodo de noviembre de 2023 a agosto de 2024," desarrollada por los licenciados Luis Manuel Carrasco y María Eugenia Toruño, ambos Licenciados en Química Farmacéutica.

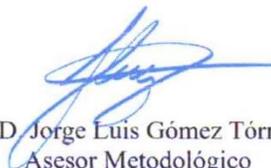
Esta investigación se ha llevado a cabo en el marco del programa de Maestría en Medicina Tradicional y Complementaria de la Universidad de Medicina Oriental Japón-Nicaragua (UMO JN). Los estudiantes han demostrado una profunda comprensión del tema y una metodología rigurosa en el desarrollo de su estudio. El proyecto tiene un valor significativo en el campo de la medicina tradicional, al proponer un tratamiento alternativo para el manejo del estrés en personas con adicciones, con un enfoque hacia la mejora de su desempeño social.

Considero que la investigación cumple con los requisitos académicos y científicos necesarios para ser defendida ante el jurado evaluador. A lo largo de su desarrollo, los autores han mostrado un alto grado de compromiso, responsabilidad y ética, siguiendo los lineamientos de nuestra institución.

Por lo tanto, recomiendo a los licenciados Carrasco y Toruño para la defensa de su tesis, confiando en su capacidad para exponer y defender los hallazgos y conclusiones de su investigación.

Dado en la ciudad de Managua a los 16 días del mes de octubre del año 2024.

Atentamente,



PhD. Jorge Luis Gómez Tórréz.
Asesor Metodológico

CARTA AVAL DE TUTORIA

En calidad Tutor de la tesis titulada “Formulación de fitofármaco en capsulas para tratar el síndrome del estrés y su incidencia en el desempeño social de pacientes con adicciones, en edades de 18 a 40 años en el Centro de Rehabilitación Física y Mental “Don Divino” La Garnacha, municipio de Estelí, durante el período de noviembre 2023 a agosto 2024”; desarrollada por los Licenciados en Química Farmacéutica, Luis Manuel Carrasco Paz y María Eugenia Toruño Laguna; trabajadores activos de Laboratorios ISNAYA S.A.

Este proceso investigativo; se enmarca en el Programa de Maestría en Medicina Tradicional y Complementaria de la Universidad de Medicina Oriental Japón-Nicaragua (UMO JN). Considero que el tema de investigación fue acertado porque forma parte del proceso de integración de la medicina tradicional nicaragüense los sistemas de salud que promueve el Gobierno de Unidad y Reconciliación Nacional (GURN) de Nicaragua; y el aprovechamiento de la fitoterapia como una práctica médica eficaz para el tratamiento de enfermedades especialmente en los sectores más vulnerables.

De acuerdo a la experiencia investigativa desarrollada; doy fe que los maestrantes tienen los conocimientos necesarios en el abordaje del estudio; dedicación y el esfuerzo demostrado en cada una de las etapas; además del profesionalismo, responsabilidad; compromiso y ética profesional en el manejo de la información y especialmente el abordaje con los sujetos del estudio.

Han cumplido fielmente con todas las exigencias académicas de parte de las autoridades de la UMO JP y los resultados del estudio contribuyen a la generación del conocimiento científico; tanto a nivel personal como todas las instituciones involucradas y los beneficios que aporta para la población consumidora de productos naturales.

Deseo a los maestrantes; felicitaciones y éxitos en la defensa del proyecto investigativo; de mi parte recomiendo que los resultados del estudio sean divulgados en espacios científicos; y se siga motivando a los estudiantes de diferentes carreras a desarrollar procesos investigativos que den respuesta a las necesidades que tiene la población nicaragüense.

Estelí, 16 de octubre 2024.

Atento,


MSc. Filiberto Cruz-Cruz
Tutor – Tesis

RESUMEN

El estudio titulado “Formulación de fitofármaco en cápsulas para tratar el síndrome del estrés y su incidencia en el desempeño social de pacientes con adicciones” se llevó a cabo en el Centro de Rehabilitación Física y Mental “Don Divino” en Estelí, de noviembre de 2023 a agosto de 2024. Utilizando un enfoque mixto (cualitativo y cuantitativo), se trabajó con una muestra de 32 pacientes para evaluar la eficacia terapéutica de un fitofármaco compuesto por Valeriana, Tilo y Maracuyá en la reducción del estrés en consumidores de sustancias alcohólicas y psicotrópicas.

El proceso metodológico incluyó la formulación del fitofármaco, una revisión de la literatura científica y la validación del producto durante seis meses para garantizar su estabilidad y efectividad. Se aplicaron un cuestionario y la Escala de Estrés Percibido (PSS) antes y después del tratamiento, identificando factores de estrés como problemas familiares, presiones sociales, abstinencia y patologías como la depresión.

Los resultados indicaron que, antes de iniciar el tratamiento, el 58.62% de los pacientes experimentaban episodios de estrés con alta frecuencia. Tras un mes de tratamiento, se observó una mejora significativa en el 70% de los pacientes, lo que se tradujo en una notable reducción de los síntomas de estrés.

Esta intervención también favoreció su capacidad para interactuar socialmente, mejorando su autoestima y estado cognitivo. En conclusión, el fitofármaco mostró propiedades eficaces para disminuir el estrés y la ansiedad en pacientes con adicciones, sugiriendo su promoción como alternativa terapéutica para la salud en Nicaragua.

Palabras claves: plantas medicinales; Tilia; Valeriana; ansiedad; estrés; depresión.

maryeugin87@gmail.com

luismanuelcarrasco@gmail.com

INDICE DE CONTENIDO

1. Introducción	10
1.1 Antecedentes y contexto del problema	10
1.1.1 Contexto del problema	19
1.2 Objetivos	21
1.2.1 Objetivo general	21
1.2.2 Objetivos Específicos	21
1.3. Preguntas de investigación	22
1.4 Justificación.....	23
1.5 Limitaciones del estudio de investigación.....	25
1.5.1 Hipótesis.....	26
1.6 Variables de la investigación	27
1.7 Categorías, temas y patrones emergentes de la investigación	28
1.8 Supuestos básicos	29
1.9 Contexto de la investigación.....	30
2. Marco teórico.....	34
2.1 Estado del arte	34
2.2 Perspectiva teórica asumida	39
3. Diseño metodológico.....	60
3.1 Tipo de diseño mixto	60
3.2 Perspectiva Cuantitativa.....	61
3.2.1 Tipo de Investigación.....	61
Contexto y área de estudio.....	61
3.2.2 Población y muestra	62

3.2.3 Operacionalización de variables (descripción del estudio).....	64
3.2.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	70
3.2.5 Confiabilidad y validez de los instrumentos.....	71
3.2.6 Procesamientos de datos y análisis de la información	72
3.3 Perspectiva cualitativa.....	72
3.3.1 Enfoque cualitativo asumido y justificación	72
3.3.2 Muestra teórica y sujeto del estudio	73
3.3.3 Métodos y técnicas de recolección de datos	74
3.3.4. Métodos y técnicas para el procesamiento de datos y análisis de información.....	75
3.3.5 Criterios de calidad.....	75
4.Resultados del estudio de investigación.	82
5. Discusión de resultados	99
6. Conclusión.....	102
7. Recomendaciones.....	104
8. Referencias bibliográficas	106
Anexo a. Encuesta	109
Anexo b. Entrevista para el Personal del Centro de Rehabilitación Don Divino ...	112
Anexo c. Escala de Estrés Percibido - Perceived Stress Scale (PSS).....	113
Anexo d. Recomendaciones para la administración del fármaco para los pacientes del centro de rehabilitación Física y mental Don Divino.	114
Anexo e. Consentimiento informado para participar en estudio investigación	115
Anexo f. Carta de permiso para realizar el estudio en el centro de rehabilitación	117
Anexo g. Carta de desarrollo de fitofármaco en capsulas por gerencia de Laboratorios ISNAYA S.A.....	118
Anexo h. Documentación de Formulación y análisis control de calidad.	120

Anexo i Certificado de Calidad.	120
Anexo J. Imágenes desarrollo fitofármaco y Centro de Rehabilitación	122
Anexo K: Certificado de calidad.	126
Anexo I. formato de validación de instrumentos	¡Error! Marcador no definido.

INDICE DE IMÁGENES

Figura 1. <i>Valeriana officinalis</i> L en su entorno natural.....	40
Figura 2. Estructura química Ester Dienico	43
Figura 3. <i>Passiflora edulis</i> en su entorno natural	44
Figura 4. Estructura química de los Alcaloides.....	48
Figura 5. <i>Tilia cordata mil</i> en su entorno natural.	51
Figura 6. Distribución porcentual que contribuyen a los niveles de estrés	93
Figura 7. Distribución de estrés por tipo de adicción.....	94
Figura 8. Integración del uso de fitofármaco en el tratamiento de estrés.	95
Figura 9. Paciente en el centro de rehabilitación sin el uso de fitofármaco.	96
Figura 10. Pacientes con tratamiento Fitofármacos en capsulas.	97

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Limitaciones de la investigación ¡Error! Marcador no definido.

Tabla 2. Categorías, temas y patrones emergentes. ¡Error! Marcador no definido.

Tabla 3 Operacionalización de variables (descripción del estudio). ¡Error!
Marcador no definido.

Tabla 4. Matriz de descriptores ¡Error! Marcador no definido.

Tabla 5. Especificaciones del fitofármaco en capsulas Ansiolet_Plus..... ¡Error!
Marcador no definido.

Tabla 6. Conclusión de los análisis ¡Error! Marcador no definido.

Tabla 7. Estudio de estabilidad del producto terminado.....
¡Error! Marcador no definido.

Tabla 8. Características Sociodemográficas de los pacientes en
estudio..... ¡Error! Marcador no definido.

1. Introducción

1.1 Antecedentes y contexto del problema

Abordar el tema de las adicciones en un proceso muy complejo, debido al tipo de abordaje que se realice; por otro lado, por los diferentes tipos de adicciones que existen y que afectan el bienestar social, familiar y personal de las personas.

A nivel Internacional.

Estrés crónico y su influencia en las adicciones

Un estudio realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2021, se analizó la influencia del estrés crónico en el desarrollo de adicciones, llevado a cabo en Ginebra, Suiza. El objetivo principal fue identificar cómo el estrés contribuye a la prevalencia y severidad del consumo de sustancias, considerando esta conducta como una estrategia de afrontamiento inadecuada frente a situaciones estresantes.

La metodología utilizada consistió en una revisión sistemática de estudios longitudinales y transversales realizados en distintos países, como Estados Unidos y Alemania. Se emplearon encuestas estructuradas y entrevistas en profundidad para medir los niveles de estrés en diferentes poblaciones y su correlación con el consumo de sustancias.

Los resultados indicaron que el estrés crónico aumenta de manera significativa la vulnerabilidad al consumo de sustancias y desempeña un papel crucial en el desarrollo y mantenimiento de las adicciones. Además, se observó que la exposición prolongada al estrés incrementa la probabilidad de recurrencia y persistencia en el abuso de sustancias.

El estudio subraya la importancia de incluir el manejo del estrés en los programas de prevención de adicciones, ya que su control podría reducir considerablemente la incidencia de consumo problemático de sustancias. Esto proporciona una base sólida para la integración de estrategias de manejo del estrés como parte del abordaje de las adicciones, alineándose con el enfoque de intervención planteado en el presente estudio.

Programas integrales para el tratamiento de adicciones y manejo del estrés.

Se llevó a cabo una investigación en Canadá y Suecia con el objetivo de evaluar la efectividad de programas que combinan el tratamiento de adicciones con técnicas de manejo del estrés. La propuesta incluyó terapias cognitivo-conductuales junto con prácticas como la meditación y el yoga, enfocándose en pacientes con altos niveles de estrés crónico, Corominas, L., Pérez, M., & Gómez, A. (2007). Se establecieron dos grupos: uno con tratamiento tradicional para adicciones y otro con el programa integral mencionado.

En cuanto a la metodología, se utilizó un diseño experimental con grupos de control y tratamiento siguiendo las características propias de un ensayo preclínico para evaluar la eficacia y estabilidad de un fitofármaco. Este enfoque permitió comparar los resultados obtenidos entre los grupos y determinar el impacto del fitofármaco en el manejo del estrés en pacientes con adicciones. Los participantes fueron observados durante un periodo de seis meses, y se midieron sus niveles de estrés percibido y el consumo de sustancias a través de encuestas estructuradas. Los resultados mostraron que el grupo que participó en el programa integral presentó una reducción significativa en los niveles de estrés y en el consumo de sustancias en comparación con el grupo de tratamiento tradicional, además, hubo una mayor adherencia al tratamiento y una menor tasa de recaídas en el grupo que aplicó técnicas de manejo de estrés.

Este estudio destacó la efectividad de un enfoque holístico que aborde tanto el estrés como el consumo de sustancias para la recuperación a largo plazo de las adicciones.

Aporta evidencia que respalda la integración de prácticas de manejo del estrés como componente esencial en los programas de tratamiento de adicciones, mejorando la recuperación y reduciendo las recaídas de manera más efectiva que los métodos tradicionales.

Políticas públicas y programas de prevención de adicciones

En 2020, la Naciones Unidas (ONU) realizó un estudio internacional para evaluar el impacto de las políticas públicas enfocadas en la prevención del estrés y el consumo de sustancias. El objetivo principal fue analizar cómo estas políticas promueven estilos de vida saludables y contribuyen a la reducción del abuso de drogas, integrando la salud mental como un componente esencial en la prevención de adicciones.

La metodología utilizada consistió en un análisis comparativo de políticas públicas implementadas en distintos países, como Canadá, Suecia y Alemania. Se evaluaron programas de concienciación y campañas de prevención, así como estrategias de salud mental desarrolladas a nivel nacional. Además, se llevaron a cabo entrevistas con expertos en salud pública y se analizaron datos de seguimiento sobre la incidencia de adicciones.

Los resultados mostraron que los países que priorizan la prevención del estrés en sus políticas de salud lograron una disminución significativa en el consumo de sustancias.

El estudio indica que las políticas públicas que abordan de manera conjunta la prevención del estrés y el consumo de sustancias son más efectivas para reducir las adicciones, en comparación con aquellas que se enfocan únicamente en el uso de drogas. Este enfoque integral crea un marco de apoyo para el manejo del estrés, mejorando la salud mental de las poblaciones y reduciendo la incidencia de consumo problemático.

A nivel regional

Relación entre el Estrés y las Adicciones en Centroamérica

Un estudio realizado en Guatemala y El Salvador con el objetivo de analizar la relación entre el estrés y las adicciones, enfocándose en cómo la violencia y la inseguridad incrementan la vulnerabilidad al abuso de sustancias Dialnet (2017).

El estudio se centró en determinar la influencia de factores socioeconómicos y ambientales en el desarrollo de adicciones en la región, destacando el impacto que tienen las condiciones adversas en la salud mental de las personas.

La metodología utilizada incluyó un diseño descriptivo basado en encuestas y entrevistas a personas con historial de consumo de sustancias en ambos países. Asimismo, se realizaron análisis estadísticos que relacionaron la tasa de criminalidad y el abuso de sustancias en estas comunidades. Los resultados mostraron que el estrés asociado a la violencia y la inseguridad aumenta significativamente la probabilidad de desarrollar adicciones. También se observó que la exposición constante a situaciones de riesgo y la falta de estabilidad socioeconómica son factores determinantes en la adopción de conductas adictivas.

Este antecedente subraya la necesidad de diseñar intervenciones específicas para la región, enfocadas en reducir el impacto del estrés a través del fortalecimiento de factores de protección y la implementación de programas de apoyo psicosocial. La investigación respalda la propuesta de integrar el manejo del estrés en los programas de prevención y tratamiento de adicciones para esta población vulnerable, contribuyendo a una mejoría en la calidad de vida y en la salud mental de los afectados.

Programas de Tratamiento Locales con Enfoque en el Manejo del Estrés

En 2016, Becoña realizó un estudio en Honduras con el objetivo de evaluar la efectividad de incluir talleres de manejo del estrés en programas de rehabilitación para personas con problemas de adicción. La investigación se centró en determinar si esta intervención podría mejorar el bienestar emocional de los pacientes y reducir la probabilidad de recaídas, comparando los resultados con aquellos obtenidos mediante el tratamiento tradicional de rehabilitación.

El estudio se desarrolló con un diseño cuasi-experimental, dividiendo a los participantes en dos grupos: uno que recibió únicamente el tratamiento tradicional y otro que además participó en talleres de manejo del estrés. Durante tres meses, se realizaron encuestas de bienestar general y se documentaron las recaídas en ambos grupos.

Los resultados preliminares indicaron que los pacientes que participaron en los talleres mostraron un mayor bienestar emocional y una menor tasa de recaídas, lo que sugiere que el manejo del estrés es un componente esencial en la recuperación de las adicciones.

Esto subraya la importancia de integrar estrategias de afrontamiento del estrés en los programas de tratamiento de adicciones, ya que facilitan la adherencia al proceso de rehabilitación y mejoran los resultados a largo plazo. Este antecedente respalda el enfoque integral propuesto en el estudio actual, al mostrar que el manejo del estrés contribuye de manera significativa a la estabilidad emocional y a la recuperación sostenible de los pacientes en Honduras

Impacto Cultural en el Estrés y las Adicciones.

En 2020, Sandín llevó a cabo un estudio en Centroamérica para explorar cómo la cultura y las creencias influyen en la percepción y manejo del estrés y las adicciones en comunidades de Guatemala, Honduras y El Salvador. El objetivo principal fue analizar cómo estas percepciones impactan la disposición de las personas para

buscar ayuda y adherirse a los tratamientos de rehabilitación, considerando la importancia de las creencias sociales en la salud mental.

La investigación se desarrolló mediante entrevistas en profundidad y grupos focales con miembros de distintas comunidades, identificando patrones de estigmatización hacia las personas con adicciones.

Los resultados mostraron que la estigmatización es alta en la región, lo cual desalienta a las personas a buscar ayuda profesional y a adherirse a tratamientos. Además, las creencias culturales afectan la manera en que las personas perciben el estrés y su necesidad de tratamiento, dificultando la aceptación de intervenciones terapéuticas convencionales.

Este antecedente resalta la importancia de desarrollar programas de tratamiento que sean culturalmente sensibles y que reconozcan las barreras sociales y culturales que afectan la recuperación de las adicciones. Los hallazgos de Sandín refuerzan la propuesta del estudio actual de considerar el contexto cultural en el diseño de intervenciones terapéuticas, promoviendo un entorno de apoyo y disminuyendo la estigmatización para mejorar la efectividad de los tratamientos en la región.

A nivel nacional

Relación entre el Estrés y las Adicciones en el País

Este estudio se propuso documentar la prevalencia del estrés y su relación con las adicciones en la población del país. El objetivo fue analizar cómo el estrés puede actuar tanto como desencadenante como mantenedor del ciclo adictivo, contribuyendo a una comprensión más profunda de los factores subyacentes que afectan a las personas con problemas de adicción, Dialnet (2017).

La metodología empleada incluyó un enfoque descriptivo y analítico, utilizando encuestas y entrevistas a personas con historial de consumo de sustancias. Los

hallazgos revelaron que un alto porcentaje de la población que consume drogas también reporta niveles elevados de estrés.

Estos resultados sugieren que el estrés no solo precede el consumo de sustancias, sino que también juega un papel crucial en la dificultad de los individuos para abandonar las conductas adictivas. Las conclusiones subrayan la importancia de abordar ambos problemas de manera conjunta, lo que es vital para el desarrollo de políticas de salud pública efectivas.

Este estudio es esencial para la investigación actual, ya que resalta la necesidad de diseñar programas de prevención y tratamiento que integren el manejo del estrés como un componente clave. La información obtenida en este estudio refuerza la importancia de adoptar un enfoque holístico en la intervención de adicciones, lo cual podría contribuir significativamente al bienestar general de la población afectada y facilitar una recuperación más sostenible a largo plazo.

Intervenciones en Centros de Rehabilitación

En 2007, Corominas realizó un estudio que tuvo como objetivo evaluar la efectividad de los programas que integran el manejo del estrés en el tratamiento de adicciones. Se buscó mejorar tanto la reducción del consumo de sustancias como el bienestar psicológico de los pacientes que participan en estos programas.

La metodología empleada consistió en un diseño experimental con grupos de control y tratamiento. En los programas de rehabilitación se aplicaron técnicas de relajación, tales como meditación y ejercicio físico.

Los resultados indicaron que los pacientes que participaron en estos programas no solo experimentaron una disminución en el consumo de sustancias, sino que también reportaron una mejora significativa en su bienestar emocional. Las conclusiones apuntan hacia la eficacia de un enfoque holístico que combina el tratamiento de adicciones con el manejo del estrés.

Este estudio es de gran relevancia, ya que proporciona evidencia contundente sobre la importancia de integrar técnicas de manejo del estrés en los programas de tratamiento de adicciones. Los hallazgos respaldan la propuesta de que un enfoque integral puede mejorar los resultados de recuperación, lo que es fundamental para el desarrollo de estrategias más efectivas en la rehabilitación de personas con problemas de adicción. Esto sugiere que la incorporación de métodos para manejar el estrés podría ser clave en la promoción de una recuperación sostenible a largo plazo.

Interrelación entre el Estrés y las Adicciones en la Población Nacional.

Este estudio tiene como objetivo analizar la interrelación entre el estrés y las adicciones en la población del país, subrayando la necesidad de comprender mejor cómo estos factores afectan a diferentes grupos demográficos, (Becoñas 2016).

La metodología aplicada incluyó revisiones de literatura y análisis de datos existentes que abordan la relación entre estrés y adicciones. Los resultados revelaron que, a pesar de los esfuerzos realizados en este campo, la investigación sigue siendo limitada, lo que dificulta la formulación de políticas efectivas y la implementación de programas de intervención. Además, se destaca la importancia de fomentar la investigación para desarrollar estrategias más eficaces que aborden el estrés y las adicciones de manera integral.

Esta investigación es significativa porque pone de relieve la brecha existente en el conocimiento sobre la interacción entre estrés y adicciones en el país. La carencia de datos adecuados subraya la urgencia de realizar estudios adicionales, lo que podría contribuir a la creación de políticas y programas más informados y efectivos para abordar estos problemas en la población.

Al comprender mejor esta relación, se podrán diseñar intervenciones que no solo aborden las adicciones, sino que también mitiguen los niveles de estrés en la comunidad.

1.1.1 Contexto del problema

El síndrome del estrés es una condición psicológica que afecta negativamente a la salud mental y física de las personas, exacerbando otras condiciones como las adicciones. Estudios han demostrado que el estrés crónico puede influir significativamente en el comportamiento adictivo y en la capacidad de recuperación de los pacientes (Sinha, 2008).

En el contexto del Centro de Rehabilitación Física y Mental "Don Divino" en Estelí, se observa una necesidad urgente de encontrar tratamientos efectivos que no solo aborden las adicciones, sino también el estrés asociado que puede complicar el proceso de recuperación.

Los tratamientos convencionales para el estrés, como los medicamentos ansiolíticos y antidepresivos, pueden tener efectos secundarios significativos y no siempre son eficaces en todos los pacientes.

Esto ha generado un interés creciente en los fitofármacos, que son medicamentos derivados de plantas con propiedades terapéuticas. Estudios recientes sugieren que ciertos fitofármacos pueden ser efectivos en la reducción del estrés, ofreciendo una alternativa natural con menos efectos adversos (Panossian & Wilmar, 2010).

A pesar del potencial de los fitofármacos, existe una falta de investigación específica sobre su formulación en cápsulas y su efectividad en la reducción del estrés en pacientes con adicciones. Este vacío en la literatura científica se traduce en una oportunidad para explorar y desarrollar tratamientos que puedan mejorar la calidad de vida y el desempeño social de estos individuos.

La formulación de fitofármacos en cápsulas podría proporcionar una solución accesible y eficaz para manejar el estrés en el contexto de la rehabilitación de adicciones.

Por lo tanto, se plantea la necesidad de formular y evaluar un fitofármaco en cápsulas específicamente diseñado para tratar el síndrome del estrés en pacientes del Centro de Rehabilitación "Don Divino".

El objetivo es determinar su impacto en los niveles de estrés y su incidencia en el desempeño social de los pacientes durante el período de noviembre de 2023 a marzo de 2024. Este estudio no solo contribuye a la literatura científica, sino que también proporciona una herramienta terapéutica valiosa para los profesionales de la salud en centros de rehabilitación.

De esta manera se proporciona una base sólida para el desarrollo de la investigación y subraya la importancia de explorar tratamientos alternativos para el estrés y las adicciones, específicamente en el contexto del Centro de Rehabilitación "Don Divino".

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Evaluar el suministro de fitofármaco elaborado en cápsulas para tratar el síndrome del estrés determinando su incidencia en el desempeño social de pacientes con adicciones, en edades de 18 a 40 años, en el Centro de Rehabilitación Física y Mental Don Divino, Estelí Nicaragua, durante el periodo de noviembre de 2023 a marzo de 2024.

1.2.2 Objetivos Específicos

1. Determinar los factores que inciden en el síndrome del estrés en pacientes con adicciones para seleccionar las plantas con los principios activos más pertinentes.
2. Formular un producto fitofarmacéutico en cápsulas con propiedades farmacológicas específicas para el tratamiento del síndrome del estrés.
3. Analizar la respuesta clínica post terapéutica del fitofármaco en cápsulas para el manejo del estrés en pacientes con adicciones.

1.3. Preguntas de investigación

- ¿Qué tipo de factores son comunes entre los pacientes con estrés, que permita seleccionar principios activos con beneficios para todos?
- ¿Cuál es la composición óptima de principios activos de plantas seleccionadas que debe incluir un producto fitofarmacéutico en cápsulas para garantizar su efectividad y seguridad en el tratamiento del síndrome del estrés en pacientes con adicciones?
- ¿Cuál es el impacto del fitofármaco en cápsulas sobre los niveles de estrés y calidad de vida en pacientes con adicciones, medido a través de escalas estandarizadas, en diferentes puntos temporales post tratamiento?

1.4 Justificación

En Nicaragua, el trastorno de estrés se ha convertido en un término habitual en la sociedad. Es un concepto complejo, extremadamente relevante e interesante, aunque actualmente no existe consenso sobre su definición. Esta situación resalta la necesidad de investigaciones que puedan esclarecer y abordar este problema de manera efectiva.

Este estudio es crucial debido a la alta prevalencia del estrés en la población, especialmente en individuos que también luchan contra adicciones. La relación entre el estrés y las adicciones es bien documentada, y el manejo eficaz del estrés puede desempeñar un papel significativo en la recuperación de estos pacientes.

El objetivo principal de este estudio es comprobar la efectividad de un fitofármaco en cápsulas para tratar el síndrome de estrés, utilizando una composición de tres plantas medicinales específicas.

El aporte práctico de este estudio radica en proporcionar un tratamiento fitofarmacéutico en el Centro de Rehabilitación Física y Mental “Don Divino”. A través de la administración del fitofármaco a personas que padecen el síndrome de estrés, se pretende validar la efectividad de este producto natural a base de plantas medicinales.

Esto contribuirá al bienestar psicológico de los pacientes, mejorará su calidad de vida y afectará positivamente las áreas que conforman su rutina diaria.

Diseñar y evaluar un producto fitofarmacéutico en cápsulas para hombres y mujeres que sufren de estrés y se encuentran en el Centro de Rehabilitación Física y Mental en la comunidad de La Garnacha, Estelí, permitirá no solo generar conocimiento valioso sino también ofrecer una alternativa terapéutica práctica y natural.

Este enfoque tiene el potencial de reducir la dependencia de tratamientos farmacológicos convencionales, que a menudo vienen acompañados de efectos secundarios indeseados, aborda un problema de salud mental prevalente en la sociedad nicaragüense, propone una solución innovadora y natural mediante el uso de fitofármacos.

Contribuye al bienestar integral de los pacientes en rehabilitación, mejorando tanto su salud mental como su desempeño social.

1.5 Limitaciones del estudio de investigación

Al llevar a cabo una investigación sobre la formulación de fitofármacos es importante tener en cuenta algunas limitaciones que podrían surgir durante el desarrollo del estudio.

Tabla 1.

Limitaciones de la investigación

Limitante	Descripción
Tamaño de la muestra	La disponibilidad limitada de pacientes en el Centro de Rehabilitación.
Diversidad de la muestra	La homogeneidad en términos de adicciones específicas o características socioeconómicas de la población en el centro de rehabilitación podría limitar la aplicabilidad de los resultados a otras poblaciones.
Tiempo de seguimiento	La duración del estudio puede ser limitada, lo que podría dificultar la evaluación a largo plazo de la efectividad del fitofármaco en el síndrome del estrés y el desempeño social.
Comorbilidades	La presencia de comorbilidades en los pacientes, además de las adicciones y el estrés, podría influir en los resultados y hacer que sea difícil atribuir cambios específicamente al fitofármaco.

Fuente: Construcción propia/limitaciones de la investigación.

1.5.1 Hipótesis

La formulación de fitofármacos en cápsulas para tratar el síndrome de estrés mejora el desempeño social de los pacientes con adicciones de 18 a 40 años en el Centro de Rehabilitación Física y Mental “Don Divino” en el municipio de Estelí.

1.6 Variables de la investigación

Las variables que se tomaron en cuenta para la realización de esta investigación son las siguientes:

1.6.1 Variables dependientes

- Variables socio demográficas: (edad, sexo, estado civil, nivel académicos y procedencia)
- Síndrome de estrés
- Desempeño social en paciente con adicciones

1.6.2 Variables Independientes

- Desempeño social
- Formulación de fitofármacos
- Propiedades farmacológicas

1.6.3 Variables moderadas o intermedias

- Tipo de adicción
- Frecuencia
- Duración

1.6.4 Variable de resultados

- Niveles de estrés
- Mejora
- Plan de intervención

1.7 Categorías, temas y patrones emergentes de la investigación

El tema de investigación es un estudio mixto, formular fitofármaco en cápsulas para tratar el síndrome del estrés y su incidencia en el desempeño social a pacientes con adicciones en edades de 18 a 40 años en el Centro de Rehabilitación Física y Mental Don Divino en el municipio de Estelí, periodo noviembre 2023 a marzo 2024.

Tabla 2.

Categorías, temas y patrones emergentes.

Tema	Categoría	Patrón emergente
Respuesta clínica ante los Fitofármacos en la Reducción del Estrés.	Formulación de Fitofármacos en Cápsulas para Tratar el Síndrome del Estrés en Pacientes con Adicciones.	Fitoterapia y farmacología. Estudio de fitofármacos y su impacto a nivel social
Impacto de los Fitofármacos en el Desempeño Social.	La Intervención Farmacológica.	Síndrome de estrés. Análisis de los mecanismos biológicos y psicológicos del síndrome del estrés
Relación entre Estrés y Adicciones.	Desempeño social	Evaluación de la relación entre el estrés y las adicciones.
Evaluación de la Seguridad y Tolerabilidad de los Fitofármacos.	Adicciones	Adicciones en adultos jóvenes Investigación sobre patrones de adicción en adultos.
Factores de Edad y Género en la Respuesta al Tratamiento.	Fitoterapia y fitofármacos.	Factores sociales.
Evaluación de la Calidad de Vida y Bienestar Psicológico.		

Fuente: Construcción propia/ categorías, temas y patrones emergentes.

1.8 Supuestos básicos

Los supuestos básicos que sustentan el desarrollo y efectividad de formulación de Ansiolet Plus, un fitofármaco diseñado para el manejo del estrés, a base de valeriana, maracuyá y tilo, plantas reconocidas por sus propiedades terapéuticas que actúan como sedantes naturales, ayudando a reducir la tensión nerviosa y promoviendo la relajación.

Falta de materia prima: La falta de disponibilidad de materia prima adecuada impedirá la producción continua y efectiva del fitofármaco, limitando su uso y evaluación en el tratamiento del síndrome de estrés.

Materia prima que no cumpla con las especificaciones de calidad: Materias primas que no cumplan con parámetros de calidad afectara la formulación del fitofármaco, la efectividad del tratamiento será comprometida y podría generar efectos adversos en los pacientes, afectando negativamente los resultados del estudio.

Recursos económicos: La insuficiencia de recursos económicos limitará la capacidad para adquirir materia prima de alta calidad, llevar a cabo investigaciones y realizar una distribución adecuada del fitofármaco, afectando la viabilidad y sostenibilidad del proyecto.

1.9 Contexto de la investigación

El estrés es un problema de salud mental ampliamente reconocido que afecta a personas en todo el mundo. En Nicaragua, el estrés se ha convertido en un término común dentro de la sociedad, reflejando su prevalencia y la urgencia de abordarlo de manera efectiva. Sin embargo, la definición y comprensión del estrés siguen siendo objeto de debate, lo que dificulta la implementación de estrategias de tratamiento unificadas y efectivas.

Este trabajo investigativo se centra en formular un fitofármaco para tratar el síndrome del estrés en pacientes con adicciones específicamente aquellos entre las edades de 18 a 40 años. El objetivo es evaluar la incidencia de este tratamiento en el desempeño social de los pacientes buscando contribuir a soluciones más efectivas para abordar tanto el estrés como las adicciones en este grupo demográfico.

El estrés no solo tiene implicaciones psicológicas, sino también físicas y sociales, especialmente en personas que luchan contra adicciones. El Centro de Rehabilitación Física y Mental “Don Divino”, ubicado en el municipio de Estelí, es una institución dedicada a la recuperación de individuos que padecen diversas adicciones. Estos pacientes, con edades comprendidas entre 18 y 40 años, a menudo enfrentan niveles elevados de estrés que complican su proceso de rehabilitación y su capacidad para reintegrarse socialmente.

Actualmente, los tratamientos convencionales para el estrés, que incluyen medicación y terapia, no siempre son adecuados para todos los pacientes debido a los posibles efectos secundarios y la variabilidad en la eficacia. Esto ha generado un interés creciente en tratamientos alternativos, como los fitofármacos. Los fitofármacos, que son medicamentos derivados de plantas, ofrecen una opción natural y potencialmente menos invasiva para tratar el estrés. Sin embargo, la investigación sobre su efectividad específica en el contexto de la rehabilitación de adicciones es limitada.

En este marco, el estudio se propone desarrollar y evaluar una formulación de fitofármacos en cápsulas, compuesta por tres plantas medicinales seleccionadas por sus propiedades antiestrés. La investigación se llevará a cabo en el Centro de Rehabilitación Física y Mental “Don Divino” entre noviembre de 2023 y marzo de 2024.

Para este fin, se seleccionaron plantas medicinales reconocidas por sus propiedades farmacológicas significativas sobre el sistema nervioso, principalmente como ansiolíticos, sedantes y relajantes.

Para la formulación del fitofármaco, se seleccionaron tres especies medicinales la Valeriana (*Valeriana officinalis*), Tilo (*Tilia cordata mill*) y el Maracuyá (*Pasiflora edulis*), *tilia cordata mil* que contiene flavonoides y aceites esenciales que contribuyen a los efectos calmantes y sedantes. Se utiliza comúnmente en infusiones para tratar la ansiedad y los trastornos del sueño, actuando como un relajante suave del sistema nervioso. Además, presenta propiedades antiespasmódicas, lo que lo convierte en una opción natural para aliviar los síntomas del estrés físico y emocional (Hoffmann, 2018).

La *Passiflora edulis*, es conocida por sus propiedades ansiolíticas. Los alcaloides y flavonoides presentes en la planta interactúan con los receptores GABA, lo que reduce la actividad cerebral excitatoria y promueve la relajación. Estudios clínicos sugieren que el extracto de Maracuyá puede ser efectivo en el tratamiento de trastornos de ansiedad sin los efectos secundarios asociados a los ansiolíticos tradicionales (Dhawan et al., 2019).

La especie vegetal *Valeriana officinalis* ha sido estudiada por sus propiedades sedantes y ansiolíticas, principalmente debido a la presencia de compuestos como los ácidos valerianicos y los valepotriatos. Estos compuestos actúan sobre los receptores GABA en el cerebro, lo que ayuda a regular la actividad neuronal y promueve la relajación sin los efectos adversos típicos de los sedantes sintéticos. Se ha demostrado que mejora la calidad del sueño y alivia la ansiedad en dosis moderadas (Anderson et al., 2020).

La investigación incluyó el análisis de los factores que influyen en el estrés de los pacientes, la formulación del producto, y el seguimiento de su eficacia en la reducción del estrés y la mejora del desempeño social.

El objetivo es determinar la efectividad de este fitofármaco en la reducción del síndrome de estrés y su impacto en el desempeño social de los pacientes.

Este estudio es fundamental para avanzar en la comprensión y el tratamiento del estrés en contextos de rehabilitación de adicciones. Al explorar la eficacia de un tratamiento fitofarmacéutico, se busca proporcionar una alternativa viable y natural que pueda mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes.

Además, los resultados del estudio podrían sentar las bases para futuras investigaciones y la implementación de tratamientos fitofarmacéuticos en otros centros de rehabilitación en Nicaragua y más allá.

La investigación se enmarca en una necesidad urgente de abordar el estrés en pacientes con adicciones de manera efectiva y natural, contribuyendo al bienestar psicológico y social de esta población vulnerable.

Se puede considerar explorar la prevalencia de adicciones y el síndrome del estrés en adultos jóvenes, destacando la necesidad de enfoque innovador para abordar estos problemas de manera integral

Este estudio sobre el fitofármaco Ansiolet Plus, destinado al tratamiento del estrés en pacientes con adicciones se alinea directamente con los objetivos del **Plan Nacional de Lucha Contra la Pobreza y para el Desarrollo Humano 2023-2026** de Nicaragua. Este plan enfatiza la importancia de promover la salud mental y el bienestar como pilares fundamentales para el desarrollo humano sostenible. Al abordar el estrés y las adicciones, la investigación busca no solo mejorar la calidad de vida de una población vulnerable, sino también contribuir a la reducción de la pobreza mediante la reintegración social de individuos en tratamiento.

Los enfoques innovadores en salud, como el uso de fitofármacos, se enmarcan en la estrategia del gobierno de fortalecer el sistema de salud y proporcionar

alternativas accesibles y efectivas para el manejo de problemas de salud mental. Además, la implementación de este tipo de intervenciones puede tener un impacto positivo en la productividad y la cohesión social, elementos cruciales para el desarrollo económico y humano del país.

2. Marco teórico

2.1 Estado del arte

Introducción

El estrés es una de las principales causas de problemas de salud mental y física en el mundo actual. Cuando se combina con la adicción, el impacto negativo se amplifica, afectando gravemente la calidad de vida y el desempeño social de los individuos afectados. Esta investigación, centrada en la formulación de fitofármacos en cápsulas para tratar el síndrome del estrés en pacientes con adicciones de entre 18 a 40 años en el Centro de Rehabilitación Física y Mental "Don Divino" en Estelí, tiene como objetivo central evaluar la efectividad de un fitofármaco elaborado en cápsulas para reducir los síntomas de estrés y su impacto en el desempeño social de estos pacientes durante el periodo de noviembre de 2023 a agosto del 2024.

La interrogante clave que guía esta investigación es: ¿Cómo influye el suministro de un fitofármaco en cápsulas en la reducción del síndrome del estrés y en la mejora del desempeño social de pacientes con adicciones?

El estudio se enmarca en la creciente necesidad de encontrar tratamientos más seguros y efectivos para el manejo del estrés en personas que enfrentan adicciones.

El enfoque en los fitofármacos, que son medicamentos derivados de plantas, es parte de una tendencia hacia el uso de productos naturales en la medicina moderna. El estado del arte que se presenta explora los conocimientos actuales sobre el síndrome del estrés en pacientes con adicciones, la formulación de fitofármacos y sus aplicaciones en la gestión del estrés, y cómo estos elementos se han vinculado a la mejora del desempeño social en pacientes de rehabilitación. También se revisarán aspectos metodológicos relevantes para la evaluación de estos tratamientos.

Desarrollo

El síndrome del estrés y su impacto en las personas con adicciones

El síndrome del estrés es una respuesta adaptativa del cuerpo y la mente a situaciones de demanda extrema. En personas con adicciones, el estrés es un factor desencadenante significativo para recaídas y agravamiento de la dependencia. El estrés crónico altera los sistemas de recompensa del cerebro, exacerbando la compulsión por las sustancias.

Diversos estudios han señalado que entre un 40-60% de las recaídas están relacionadas con niveles elevados de estrés en los pacientes (Sinha, 2001). Esta vulnerabilidad es más pronunciada en individuos jóvenes, quienes enfrentan mayores presiones sociales, laborales y personales.

El tratamiento del estrés en personas con adicciones es crucial no solo para mejorar su bienestar general, sino también para reducir la incidencia de recaídas y mejorar sus habilidades para reintegrarse socialmente.

Los programas de rehabilitación suelen enfocarse en técnicas psicológicas y conductuales, pero ha habido un creciente interés en los tratamientos farmacológicos que puedan complementar estas intervenciones, siendo los fitofármacos una alternativa emergente.

Uso de fitofármacos para el manejo del estrés

El uso de plantas medicinales para tratar el estrés y la ansiedad tiene una larga tradición, especialmente en la medicina natural.

Los fitofármacos son medicamentos que se derivan de extractos de plantas con principios activos capaces de actuar sobre el sistema nervioso central. Plantas como *Passiflora edullis*, *Valeriana officinalis*, y *Tiliae cordata mil*, han sido ampliamente estudiadas por sus efectos ansiolíticos y adaptogénicos.

Un metaanálisis realizado por Lakhan & Vieira (2010) sobre el uso de fitofármacos en el manejo del estrés y la ansiedad concluyó que, si bien estos tratamientos no reemplazan completamente a los psicofármacos convencionales, presentan una opción viable con un perfil de efectos secundarios más favorable.

Esto es particularmente importante en pacientes con adicciones, quienes pueden ser más sensibles a los efectos adversos de medicamentos sintéticos.

Passiflora edullis ha mostrado ser útil en la reducción de los síntomas de ansiedad leve a moderada, lo que la convierte en una opción adecuada para tratar el estrés en personas con adicciones. Además, *Tiliae cordata* mil, conocida por sus propiedades adaptogénicas, ha demostrado ser eficaz en la reducción del estrés físico y mental, mejorando también el rendimiento cognitivo y social de los individuos (Panossian et al., 2010).

Formulación de fitofármacos en cápsulas

La formulación de fitofármacos en cápsulas permite una dosificación precisa y un control más estricto sobre la biodisponibilidad de los principios activos. Estudios previos han demostrado que la encapsulación mejora la estabilidad de los compuestos activos y facilita la adherencia de los pacientes al tratamiento (Majeed et al., 2019).

En el contexto de pacientes con adicciones, donde la constancia en la toma de medicamentos puede verse afectada por el estado emocional y la motivación, la conveniencia de una cápsula mejora la posibilidad de éxito del tratamiento.

El desarrollo de un fitofármaco en cápsulas para el tratamiento del estrés en estos pacientes requiere una cuidadosa selección de plantas medicinales, teniendo en cuenta tanto sus propiedades farmacológicas como la seguridad y compatibilidad con las condiciones de salud de los pacientes.

Desempeño social y estrés en pacientes con adicciones

El estrés crónico no solo afecta a nivel físico y psicológico, sino también en las interacciones sociales. Para pacientes en programas de rehabilitación, el desempeño social, es decir, la capacidad de establecer y mantener relaciones sociales saludables, es un indicador crítico de recuperación. Se ha documentado que el estrés contribuye al aislamiento social, al deterioro de habilidades comunicativas y a la falta de confianza en las interacciones interpersonales (González, 2017).

El tratamiento del estrés mediante fitofármacos podría mejorar estas habilidades, dado que, al reducir los niveles de ansiedad y tensión, los pacientes tendrían más capacidad para manejar situaciones sociales complejas y estresantes. En este sentido, se espera que la reducción del estrés logre un impacto positivo directo en la capacidad de los pacientes para interactuar de manera efectiva en su entorno social, facilitando su reintegración.

Aspectos metodológicos

El enfoque metodológico de esta investigación es mixto, lo que permite combinar herramientas cuantitativas y cualitativas para una evaluación más completa del impacto del fitofármaco. Las mediciones cuantitativas incluirán la evaluación de los niveles de estrés mediante escalas estandarizadas, mientras que las mediciones cualitativas se basarán en entrevistas con los pacientes para comprender cómo perciben los cambios en su desempeño social.

Este enfoque metodológico asegura que se capture no solo la eficacia del tratamiento, sino también su impacto en la vida cotidiana de los pacientes.

Conclusión

El uso de fitofármacos en el tratamiento del estrés en pacientes con adicciones representa una alternativa prometedora dentro del campo de la rehabilitación. A través de esta investigación, se busca demostrar que un fitofármaco formulado en cápsulas puede reducir eficazmente los síntomas del estrés y, como resultado, mejorar el desempeño social de los pacientes.

El tratamiento del estrés no solo influye en la salud mental de los pacientes, sino también en su capacidad para relacionarse de manera adecuada con los demás, un aspecto fundamental para la recuperación y la reintegración social.

El estado actual del conocimiento sugiere que los fitofármacos ofrecen un perfil de seguridad favorable y una buena eficacia en el manejo del estrés. Sin embargo, es necesario seguir investigando para validar estos efectos en el contexto específico de pacientes con adicciones y evaluar su impacto en variables como la reincidencia en el consumo y la estabilidad social.

2.2 Perspectiva teórica asumida

Esta investigación se basa en el uso de la fitoterapia con las plantas medicinales Valeriana, Tilo y Maracuyá para controlar los efectos en la persona que padecen del síndrome de estrés, haciendo uso de las propiedades medicinales que aportan los principios activos que posee cada especie medicinal.

Definición del estrés

El término estrés se utiliza extensamente y con varios significados: probablemente todo el mundo cree que sabe lo que significa, pero hay pocas personas que lo definan exactamente de la misma manera. Se puede entender como una respuesta ante situaciones percibidas como amenazantes, que sobrepasan los recursos del individuo.

Fases del estrés

Cuando el estrés se ha tenido que dar circunstancias que lo desencadenen, pero para afirmar que se padece se tiene que haber producido un proceso que al final lleva a sufrirlo, ya que en 10 definitiva si se ha manifestado en el sujeto, es porque no se ha sabido gestionar. Los expertos aseguran que el estrés se desarrolla principalmente en tres fases, la clave es conocerla todas y tratar de reconducirlas para que no se convierta en una rutina.

Reacción de alarma

El individuo ante un hecho que le cause estrés se manifestara de diversas maneras como por ejemplo puede estar muy irritable, dificultad para concentrarse y para conciliar el sueño entre otras. Si este hecho es superado se terminará el síndrome general de adaptación de lo contrario si esto no resulta así el individuo tendrá que pasar a la próxima fase.

El cerebro analiza los nuevos elementos, los compara recurriendo a la memoria de experiencias similares y si entiende que no se dispone de energía para responder, envía órdenes para que el organismo libere adrenalina. El cuerpo se prepara para responder, aumentando la frecuencia cardiaca, la tensión arterial, tensando los

músculos; es una reacción biológica que prepara para responder a la demanda, ya sea enfrentándola o huyendo.

Fase de resistencia

El cuerpo deberá seguir manteniendo la hiperactividad con el propósito de poder dominar el hecho que se presente, teniendo así un buen resultado y ante ello se podría dar fin al síndrome general de adaptación de lo contrario se pasa a la próxima fase.

Fase de agotamiento

El cuerpo pierde la suficiencia necesaria para seguir en activación y comienza a decaer por debajo del nivel que debería estar normalmente debido a que le falta la disposición necesaria para manejar adecuadamente una situación.

Farmacognosia de especies medicinales.

Valeriana (*Valeriana officinalis* L)

Figura 1. valeriana *Officinalis* L en su entorno natural.



Fuente: Fotografías tomadas por Joaquín Lima (2014)

Taxonomía

Nombre científico: *Valeriana officinalis* L.

Familia: Poaceae

Origen: Sur de Asia (Indonesia, India, Malasia, Ceylán, etc.).

Clase: Magnoliopsida

Género: Gramíneas

Nombre común: Vetiver, Pachulí, Baúl de pobre, Capia, Grama de las Indias, Pasto violeta, Zacate violeta, valeriana.

Propiedades y descripción botánica: La valeriana (*Valeriana officinalis L.*) es una planta medicinal con una larga historia de uso tradicional. Sus propiedades calmantes y relajantes la hacen valiosa para tratar diversas afecciones relacionadas con el sistema nervioso. A continuación, exploraremos sus aspectos botánicos:

Altura y raíz: La valeriana puede alcanzar hasta un metro de altura, a veces llegando a 1.50 metros.

Su raíz tiene 8 a 15 raicillas divergentes de color pardo en el exterior y blanquecino en el interior. Al secarse, emite un olor desagradable característico.

Hojas y roseta basal: Las hojas son enfrentadas y dispuestas en pares (de 6 a 10); tienen bordes aserrados y estípulas y forman una roseta basal y el sabor de las hojas es sumamente amargo.

Flores: Las flores son pequeñas y numerosas, tienen un color rosado pálido o rojizo y las corolas son tubulosas.

Fruto: El fruto es seco y contiene una sola semilla, que mide alrededor de 3 mm.

Hábitat: Del género valeriana se han identificado alrededor de 250 especie distribuidas en todo el mundo la mayoría cordillerana de América Valeriana officinalis L., es originaria de Europa y oeste asiático, crece en prado bajos y numerosos lugares húmedos y sombreados, bosque, tierras cercanas de los arroyo y zonas montañosa hasta los 2000 metros de altura, se cultiva en varios países como ser Bélgica, Holanda y Alemania.

Partes utilizadas: La raíz conviene recolectarla a partir de ejemplares que ya hayan cumplido dos años de edad especialmente en la época de verano -otoño. el fuerte y característico aroma de la raíz se debe al ácido isovalérico el cual está presente en pequeñas cantidades y se forma por ruptura de os valepotriatos Schulz V.et al, 2001, según la RFE (España) la droga entera debe contener como mínimo 5 ml/k de aceite esencial y la droga cortada no menos de 3 ml/k, calculado en ambos casos

respecto a la droga desecada y como mínimo a un 0,17 % de ácidos sesquiterpénicos, expresados en ácido y calculado respecto la droga desecada Vanacloch B et al.,2003.

Historia

Su nombre deriva de latín, *valere*, significa “estar saludable” desde antiguo se conoce las propiedades sedativas de la valeriana, figurando en el libro diosrides, quien aparentemente trato su epilepsia con esta planta. Los españoles solían emplearla para la excitación nerviosa de la mujer. incluso un viejo adagio cántala haciendo referencia de ello dice ...si quiere tener a la mujer sana dadle raíz de Valeriana, Plinio la recomendaba además para los espasmos de la faringe el propio galeno venero sus virtudes y la denominó *phu* (voz onomatopéyica de rechazo por el calor desagradable por su raíz). en 1567 es citada por *fabius colonna* en su obra *pytobasanos* como remedio para la epilepsia a partir del siglo XVI se hizo extensivo su uso en pacientes epilépticos y también como febrífugo en época de escasez de quinina.

En 1912 *chevalier* describe la actividad sedante de la raíz, atribuyéndole la misma al aceite esencial. *figuro* en la farmacopea norteamericana desde 1820 a 1942 y en *National formulary* desde 1942 a 1950. durante la Segunda Guerra Mundial la Valeriana fue utilizada para aliviar la tensión nerviosa originada por los bombardeos, explosiones además desastre bélico los chinos la han empleado no solo con funciones sedante si no como coadyuvante de los estados gripales y reumatismo.

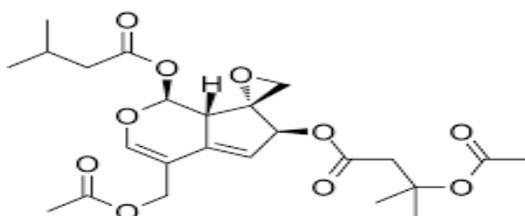
Composición química

Aceite esencial (0,5-1%): compuesto por monoterpenos (*canfeno*, *a-pineno*), sesquiterpenos, monoterpenos (*borneol*, *geraniol*, *a-terpineol*), Ester terpenicos (*acetato*, *butirato*, *formiato* e *isovalerianato* de *bornilo*, *acetil -mirtenol*), sesquiterpenos (*valerenal*, *valeranona*, *valerenona*, *fuurinona*) y sesquiterpenos ácido (ácido *valeriánico*, ácido *valeriánico*, ácido *isovalérico*, ácido *acetaxivalerenico*). El acetato y el isovalerianato de *bornilo* son los principales constituyentes. El éster del ácido *valeriánico* se saponifica al desecarse la planta

transformándose en ácido isovalerianico, confiriéndole el dolor desagradable que aparece luego de ser arrancada la raíz. Iridoides (6,5 y 2 %) conocido como valepotriatos se divide en: **Dienicos**: valtrato 80,1,-05%), isovaltrato homovaltrato, acevaltrato valeclorina 7 -epideacetil – isovaltrato.

Los iridoides son compuestos frágiles y en la desecación pueden sufrir transformaciones (baldrinal homobaldrinal, etc.). En la idea de darle un nombre en común de los designo como valepotriatos .la mayor concentración de valepotriatos se encuentra en la raíz, aunque se han hallado infimas concentraciones en otros sectores de las plantas. Por ejemplo, en el caso de valeriana kilimandascharica su tenor principal se ubica en la hoja.

Figura 2. Estructura química Ester Dienicos



Fuente: *Chemical books Dihydrovaltrato Estructura química*

Alcaloides (0,01-0,05%): Actinidina, valeriana = 8-metoxi-actidina, chatinina, valerina, naftiridilmetilcetona 18, valtroxal, a metilpirrrolilcetona, y epoxidibutirato.

Otros : ácidos fenólicos (ácidos cafeico y clorogénico), flavonoides, lignanos (pinoresino B- glucósidos, pinoresinol -di B- glucósidos, hidroxipinoresinol, masoniresinol-b-glucósidos-glucosil -olivilo, berchenol-B-glucósido) taninos, agua(66-80%), glúcidos (almidón, glucosa, sacarosa) , minerales (magnesio, potasio, calcio) ,lipasa oxidasa, valerido (glucósido) colina (3%), tocoferol (flores), aminoácidos libres (33,2mmol/k) conformados principalmente por arginina (45%), acido-y-aminobutírico ,glicina (15%) ,alanina(6%) ,asparagina (4,5%) y triptófano (1,3%).

Acciones farmacológicas

La actividad terapéutica de la raíz de *Valeriana officinalis* se corresponde fundamentalmente con dos aspectos: antiespasmódico y sedante. evidentemente el segundo es el más valorado a la hora de decidirse por su utilización clínica, existiendo un sinergismo entre los valepotriatos, alcaloides y el aceite esencial, aunque aún falta aclarar algunos aspectos del mecanismo íntimo de acción. No hay que descartar sus actividades anti convulsionantes, poco valorada por los médicos. Para una mejor comprensión se dividirán los ensayos biológicos realizado de acuerdo con la actividad terapéutica propuesta.

Maracuyá (*Passiflora edullis*)

Figura 3. *passiflora edullis* en su entorno natural



Fuente: Fotografía tomada por Naves (2005)

Taxonomía

Nombre científico: *Passiflora edulis*

Familia: passifloraceae

Clase: Magnoliopsida

Género: *Passiflora*

Especie: *p. Edulis*

Sinónimo: *P. alata*, *P. cuadrangulares*, *P. laurifolia*, *P. caeruleo* *P. ligularis*, *P. maliformis*

Nombre común: Maracuyá

Maracuyá (*Passiflora edulis* Sims): Una Perspectiva Botánica

El maracuyá, también conocido como cálala, es una enredadera arbustiva perteneciente a la familia de las pasifloráceas. A continuación, se describen algunos aspectos botánicos relevantes.

Descripción botánica

Tallo y Hojas: El tallo es glabro (sin pelos) y está provisto de zarcillos o aretes que le permiten trepar. Las hojas son alternas, de color verde oscuro en la cara superior y glauca (de tono azulado) en la inferior. Tienen una forma palmada con cinco digitaciones o lóbulos de aspecto elíptico-lanceolado.

Flores: Las flores son hermafroditas, solitarias o aisladas, y pueden alcanzar hasta 10 cm de diámetro. Presentan filamentos en la corona dispuestos en cuatro series: azules en el ápice, blancos en el centro y púrpuras en la base y la floración ocurre en primavera y verano.

Fruto: El fruto, conocido en algunas regiones como granadilla o tumbo, es una baya ovoide de 6 cm de largo. Su color exterior es anaranjado, y su endocarpio (parte comestible) es rojo. Las semillas, de aspecto gelatinoso, son aromáticas y se utilizan para sazonar alimentos, especialmente ensaladas.

Hábitat: La familia pasiflorácea comprende alrededor de 400 especies en el género Passiflora. Estas plantas son originarias de las regiones tropicales y subtropicales de América y África.

La Maracuyá se encuentra en Centroamérica hasta Argentina, con alrededor de 18 especies, algunas nativas y otras exóticas; requiere terrenos fértiles y soleados para su crecimiento.

En resumen, la Maracuyá es una planta fascinante con propiedades botánicas únicas, y su fruto es apreciado tanto por su sabor como por sus beneficios aromáticos.

Historia y propiedades del maracuyá (*passiflora edulis*)

El maracuyá, también conocido como cálala, tiene una rica historia y diversas propiedades. A continuación, exploraremos algunos aspectos interesantes:

Denominación y Simbolismo: Su aspecto floral se relacionaba con la pasión de Jesucristo: los tres estigmas centrales representaban los clavos de la cruz, las cinco anteras simbolizaban las llagas o heridas, y los filamentos púrpuras asemejaban la corona de espinas.

Los diez sépalos representaban a los apóstoles, y los zarcillos se asociaban con los látigos del flagelo.

Importancia Cultural y Medicinal: Los nativos americanos valoraban su fruta como moneda de intercambio.

En el siglo IX, los eclécticos la utilizaban para tratar insomnio, nerviosismo, problemas menstruales, diarrea, epilepsia y tos ferina.

También se aplicaba el jugo de las hojas tópicamente para quemaduras, heridas y dolor de muelas.

Reconocimiento y Popularidad: Pedro Ordoñez de Cevallos, en 1691, la describió como “la mejor fruta del mundo”, con un aroma almizclado y un sabor superior a las granadas.

Los aztecas la llamaban “coanenepilli” y la usaban como diaforética, diurética, analgésica y antídoto contra mordeduras de serpientes.

En 1967, comenzaron los estudios sobre sus propiedades sedativas y antiespasmódicas.

Uso en Europa y Farmacopeas: Durante la Primera Guerra Mundial, se popularizó como tratamiento para la angustia de guerra. El alcaloide harmina, antes conocido como “telepatina”, se introdujo como suero de la verdad en la Segunda Guerra Mundial.

En 1937, se incluyó en la farmacopea francesa y, posteriormente, en otras farmacopeas europeas.

Partes Utilizadas y Composición Química: Las hojas, flores y pulpa de la Maracuyá tienen propiedades sedativas leves para el sistema nervioso central.

Los alcaloides indólicos (como la pasiflorina) y los flavonoides son componentes importantes.

Los esteroides, como el estigmasterol y el sitosterol, también están presentes.

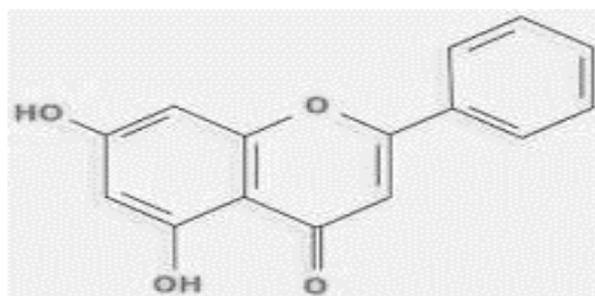
Composición química

La mayoría de los estudios sobre composición química hacen referencia casi exclusiva a *Passiflora incarnata*. Alcaloides indólicos (0,03-0,1%): harmano o pasiflorina (el más abundante), hermina (banisterina), harmanol, harmol (discutido) y harmalina. Todos ellos serían derivados de la B-carbolina el harmano es un alcaloide con núcleo de indol y piridina. En la mayoría de los ejemplares los alcaloides solo se representan a través de trazas menos de 0,01ppm). En ese sentido es interesante señalar que un estudio cromatográfico sobre 17 muestra de *Passiflora incarnata*, solo una contenía harmano (Rehwald A. et al, 1994).

El extracto seco de las hojas de *Passiflora alata* contiene 0,217% de alcaloides (expresados como pasiflorina o harmano) y 44,8% de flavonoides. Flavonoides (hasta 2,5%) forman C- heterósidos de flavonoles: tiene doble enlaces en las posiciones 2 -3 y la unidad de azúcar se une por las posiciones 6 u 8 como ejemplo tenemos: vitexina (C- heterósido con una glucosa unida por la posición 8 a la e apigenina), isovitexina, glucósido de la luteolina (orientina, isoorientina y lucenina), saponarina, kamferol, quercetina, apigenina, crisina, neohesperidina, luteolina, schaftosido su concentración en hojas y flores alcanza entre 1,5 y 21% dependiendo de la época de recolección. Esteroides (10,1%): estigmasterol, sitosterol. Cumarinas: escopoletina y umbeliferona (raíz).

Otros: maltol (derivado de la γ -pirona, aunque podría tratarse de un artefacto), etilmatol, pasicol (poliacetileno), traza de heterósidos cianogenéticos (ginocardina, volkernina, sulfato de tetrafilina B), lignanos (ácido cafeico y ácido ferúlico), aminoácido, ácidos grasos (linoleico, linolénico, mirístico, oleico, palmítico) goma glúcidos (glucosa rafinosa, fructosa, sacarosa), polisacáridos arabinoglucano), traza de aceite esencial (limoneno cumeno, α -pineno, zizaeno, cizañemos y demás terpenos), tanino (catecol), ácido gálico, leucoantocianidinas), n-nonacosano, ácido fórmico ácido butírico y ácido p-camarico.

Figura 4. Estructura química de los Alcaloides



ChemicalBook. (s.f.). *crisina*- estructura química

Crisina

Componente del fruto: ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido málico, agua, B caroteno, calcio, catalasa, Etil butirato, Etil-caproato, fenolasa, fibra, fosfato, grasa, hierro. N-hexil-butilato, niacina, pectina, - Metil-esterasa, potasio, proteínas, riboflavina, sodio, tiamina, etc.

Acciones farmacológicas: La principal actividad de la pasionaria está vinculada a su efecto ansiolítico, destacando en segunda instancia su acción espasmolítica sobre músculo liso. Para una mejor comprensión, se dividirán los ensayos biológicos realizados, de acuerdo con la actividad terapéutica propuesta.

Actividad sobre sistema nervioso central

El efecto sedante atribuido por la medicina popular a esta planta no tuvo suficiente aval científico hasta de la década del 60 y principio de, 70, a pesar en 1867 y posteriormente Stapleton, habían señalado este efecto en gran cantidad de pacientes. Entre las primeras experiencias realizada con la fracción flavonica de la *Passiflora incarnata* administrada por vía oral se demostró principio activo acción sedativa.

Un primer estudio doble ciego sobre 166 pacientes con problema de ansiedad y/o insomnio demostró la utilidad del extracto de pasiflora incarnata (Rickert k. Hesbacher P., 1973). En principio se creía que la actividad tranquilizante se debía la acción de los alcaloides, pero estudio posteriores demostraron que lo mismos (en especial el harmano) presentaba una acción estimulante del S.N.C ya que puede inhibir a la enzima mono-amino-oxidasa (MAO) e interaccionar con los receptores GABA para la benzodiazepinas (Lutommaki J et al., 1975).

Mas tarde se investigó la acción conjunta de la fracción flavonica y el alcaloide harmano, como coparticipes del efecto sedativo de la *Passiflora*. Sin embargo, a partir de la década del '80 comienza a conocer se en mayor profundidad los compuestos flavonosidos de esta planta, se pudo demostrar que los flavonoides de *Passiflora edulis* y *p. incarnata* administrados por vía oral.

A efecto de dilucidar los compuestos relacionado con el efecto ansiolítico, se pudo finalmente determinar que el flavonoide crisina sería el principal responsable, ya que su estructura química es propia de la sustancia afines de los receptores GABA-A. De esta manera ejercería un efecto sedante similar al del diazepam, aunque diez veces menor, no ejerciendo acciones mio-relajante (paladini A, 1996).

En otros ensayos clínico realizado sobre cinco voluntarios sanos con extracto de Passiflora, en tres dosis (200, 400, 600 mg por capsulas), diazepam se pudo observar que el efecto ansiolítico es evidente a los 30 minutos de administrado el producto, siendo bien tolerado con las tres dosis y sin alterar los niveles de tensión arterial (Parrillo S.et al., al 1997). Finalmente llevo a cabo con paciente obesos, para determinar el beneficio que puede aportar la actividad ansiolítica de la pasionaria sobre el control del estrés y nerviosismo que acompaña al seguimiento de un régimen dietético determino que en la primera semana del tratamiento (donde son más marcado los síntomas ansiosos), la administración de extractos de P. incarnata por vía oral lograba resultados satisfactorios (Moro O Basile G ,2000).

Actividad Espasmolítico

Las cumarinas presentan acción relajante del musculo liso y sedante en dosis de 5 mg/k demostraron poseer propiedades espasmolíticos.

Estudios en humanos: por lo general la pasionaria es muy bien tolerada. según la América herbal products Association estaría catalogada en clase 1, es decir en especie medicinal.

Contraindicaciones

No se recomienda el uso en niños o durante el embarazo y lactancia. en caso de embarazo, el harmano y la harmalina han demostrado ser sustancia estimulante uterinas, sin embargo, mujeres en estado de gravidez que por de conocimiento tomaron pasionaria como medicación sedante, no presentaron abortos ni aceleramiento del parto.

Interacciones medicamentosas

Dosis alta de pasiflora puede potenciar fármacos inhibidores de la monoamino oxidasa, la presencia de alcaloides indolicos puede potenciar el efecto de barbitúricos hipnótico-sedantes y de morfina puede haber potencialización de efectos con el uso concomitante de alcohol o antihistamínicos, Asimismo, existen la posibilidad de bloqueo parcial de la acción de las anfetaminas y competencia con fármacos ansiolíticos de síntesis.

Status legal

Passiflora incarnata se encuentra registrada en la farmacopea, de Alemania (no menos del 0,4% de flavonoides expresado como hiperosido), Bélgica, Egipto, España, Estados Unidos, Francia (no menos del 0,8), de flavonoides totales expresado como vitexina) y Suiza entre otras. En Brasil figuran en su farmacopea las hojas de pasiflora alata en estado unidos *Passiflora incarnata* figura como suplemento dietario (fue oficial en el U.S National formulary de 1916 y 1926, pero removida en 1936). Monografía de *Passiflora incarnata* figuran en la British Herbal pharmacopeia, ESCOP y Comission E de Alemania según la comisión de Alemania sea aprobado el empleo de pasionaria para trastorno de ansiedad y nerviosismo. El British Herbal Compendium y la ESCOP la indica para trastorno del sueño, estrés nervioso y ansiedad (Blumenthal M.et al, 2000).

Tilo (*Tilia cordata* Mill.)

Figura 5. *Tilia cordata* mil en su entorno natural



El tilo (*Tilia cordata* Mill.) es un árbol caducifolio perteneciente a la familia de las tiliáceas. A continuación, describiré sus características botánicas y propiedades:

Características Botánicas:

Altura: Puede alcanzar entre 15 y 40 metros.

Tronco: Recto y grueso.

Hojas: Grandes, orbiculares, pecioladas y aserradas, con nervadura palmeada en el envés.

Flores: Aromáticas, amarillentas, en inflorescencias erectas o péndulas con 2 a 10 flores en una gran bráctea blanquecina membranosa. Florecen en verano.

Fruto: Aquenio globoso en forma de cápsulas indehiscentes con cinco costillas longitudinales.

Hábitat: El tilo es originario de Europa y crece en forma silvestre en bosques mixtos o caducifolios.

Prefiere climas cálidos y altitudes entre 900 y 1100 metros sobre el nivel del mar.

Es común verlo como árbol ornamental en las ciudades.

Partes Utilizadas: Las flores y brácteas se recolectan inmediatamente después de abrirse.

Además, se emplea la albura de la corteza y las hojas (aunque no es oficial).

La albura, parte blanca del leño, se recolecta en árboles de unos 25 años durante el ascenso de la savia.

Historia

En la mitología griega, el centauro Quirón fue convertido en tilo por los dioses.

Desde la antigüedad, la albura de tilo se usaba como hipotensor y antiespasmódico.

En la Edad Media, los baños con agua de tilo caliente se recomendaban como diaforético.

El tilo, con su fragancia y propiedades medicinales, sigue siendo un árbol apreciado en la actualidad.

Composición Química del Tilo (*Tilia cordata* Mill.)

El tilo (*Tilia cordata* Mill.) contiene una variedad de compuestos con propiedades medicinales. A continuación, describiré algunos de los componentes más relevantes:

Inflorescencia: Flavonoides (1 %): Incluyen heterósidos de la quercetina (como rutosido, heterósido, quercitrosidos) y del kamferol. También se encuentran ácidos fenilcarboxílicos, como el ácido cafeico y clorogénico.

Mucílago (3,10 %): Principalmente compuesto por arabino-galactanos.

Aceite Esencial (0,02 %):

El aceite esencial del tilo es complejo y contiene alrededor de 82 compuestos.

Destacan alcoholes monoterpenos, sesquiterpenos (como el farnesol), carburos terpénicos (citral, citronela, eugenol, limoneno, nerol, alfa-pineno) y otros componentes aromáticos.

Otros Componentes: Taninos Condensados (2 %): Presentes en la albura (parte blanca del leño). Aminoácidos: Alanina, cisteína, cistina, isoleucina, leucina y fenilalanina, saponina, Ácido Cafeico y Clorogénico, Proantocianidina.

Albura: La albura debe contener entre 1,5 % y 7 % de polifenoles totales.

Incluye ácidos fenilcarboxílicos (como los ácidos cafeicos) y heterósidos cumarínicos (fraxósidos y esculósidos).

También se encuentran taninos gálicos y catequicos, así como floroglucinol.

Acciones farmacológicas

Relacionada principalmente con la actividad sedante y antiespasmódicas de la inflorescencia para una mejor compresión se divide los ensayos biológico-realizados de acuerdo con la actividad terapéutica propuesta.

Actividad en Sistema Nervioso Central

El extracto acuoso de la inflorescencia de tilo, rico en flavonoides, investigaciones realizadas con estos flavonoides naturales, demostraron que la acción sedante es llevada a cabo a través de los receptores GABA-A igual que, para las benzodiazepinas, aunque su potencia ansiolítica es varias veces menor respecto a esta sustancia química.

Efectos adversos y/o tóxicos

Por lo general las infusiones y extractos de tilo son muy bien tolerados algunas personas que consumen infusiones de tilo en alta cantidad pueden experimentar, paradójicamente, insomnio en otros casos se han observado taquicardia, náusea y de la disminución de la tonicidad cardíaca.

Contraindicaciones

Su uso continuo puede ser contraproducente en paciente con arritmia e insuficiencia cardiaca, la falta de datos acerca de su inocuidad durante el embarazo y la lactancia hace que deban tomarse las precauciones correspondientes.

Interacciones medicamentosas

Los pacientes que siguen terapia anticoagulante deben evitar las tomas de grandes cantidades de tilo por posible potencialización de efectos.

Estatus legal

El tilo (*tilia cordata*) se Encuentra inscrito en varias farmacopea Alemania, Australia, Egipto, España, Europa, Francia, Hungría, Gran Bretaña, República Checa, Rumania, Suiza, Yugoslavia, entre otras. En usa se encuentra registrado para ser empleado como agente saborizante en bebidas alcohólicas, la fluorescencia de tilo *cordata* y o tilo *platyphyllos* no las hojas, ni el leño, ni el carbón vegetal, se encuentra aprobada por la comisión E de monografía de Alemania. En Argentina se completa el uso tradicional de varias especies de tilo, excepto de *tilia argentinensis* por su parte la florescencia de *tilia platyphyllos* se encuentra aprobadas para uso humano por las autoridades sanitaria de Bolivia, España, Francia y Venezuela.

Adulterantes

En Europa suele falsificarse o adulterarse por el tilo húngaro (*tilia tormentosa*), tilo argénteo, o por *tilia xeuchlora*, híbrido entre tilo *cordata*, tilo *dasystila*, los cuales contiene principio activo en menor cantidad en materia prima procedente de chinase ha detectado la presencia de *tilia chilensis*, tilo *mandschurica*.

Usos etnomedicinales

Popularmente se indica la infusión de las florescencias como sedante. con frecuencia se asocia el tilo a otra especie sedante como melisa, pasionaria, Valeriana o manzanilla. con menor frecuencia se emplea como digestivo hepatovesicular, tomándose una taza después de cd comida durante cinco días

seguidos para luego continuar con un vaso por la mañana en ayunas y otro por la noche ante de acostarse.

Otros usos internos señalados para las florecencia de tilo hipertensión arterial arteriosclerosis asociados con(Ginkgo Biloba) ,infecciones urinaria ,fiebre jaquecas y patologías respiratorias, gripes y resfríos bronquitis asociado en esto caso con Sambucus nigra en uso externo se utiliza como colutorio y para el cuidado de la piel con la infusión se hace lavativas en caso de llagas ulceras ,con los frutos se elabora un vinagre con propiedades hemostáticas en caso de epistaxis ,la infusión de la corteza se emplea en forma de cataplasma o emplastos para tratar heridas y quemadura .

Buenas prácticas post cosecha recolección, secado, lavado. trituración, de materias primas.

Recolección de la muestra: Buenas practica de recolección.

La época de recolección influye en la composición química de las plantas estas se encuentran disminuidas y como consecuencia no tienen el mismo desarrollo vegetativo, y sobre todo varia la composición de principios activos.

Las raíces y los rizomas deben recolectarse en otoño, cuando los procesos vegetativos han cesado. Las raíces, especialmente si son carnosas, encogen y se vuelven esponjosas con el secado. Las cortezas se deben recoger en primavera, antes que comienzan los procesos vegetativos.

Las hojas y las sumidades foliáceas y floridas deben recogerse cuando la fotosíntesis, es más

activa, lo que generalmente ocurre en la época de floración, antes de la floración, antes de la maduración de los frutos y semillas.

Selección

Consiste en la separación manual o mecánica de materia extraña, impurezas y adulterantes agregados intencionalmente o no. La suciedad y la arena deben ser removidas por tamización o mediante corrientes de aire.

Secado de droga vegetal

El secado de una planta no es más que el proceso de extraer la humedad que contiene, para evitar que se pudra, enferme o pierda las sustancias activas, además de permitir su almacenamiento por un tiempo determinado antes de su utilización.

Éste se puede realizar con calor natural o artificial; sea cual sea el sistema, el propósito es eliminar progresivamente la humedad contenida en las partes útiles, mediante técnicas adecuadas a cada especie de forma que no se pierdan o devalúen las sustancias que se pretender retener.

Las partes recolectadas deben ponerse a secar inmediatamente; se evitará de esta forma que se marchiten o requemen. Por esta misma razón, salvo en algunos casos, es necesario evitar el secado a pleno sol, dado que las sustancias activas se reducen o alteran por efecto de los rayos solares.

El proceso de secado resulta más o menos sencillo dependiendo de que partes de la planta se van a manipular. Si el tiempo de secado es excesivo se corre el riesgo de que la planta se reduzca a polvo, perdiendo las sustancias activas; un tiempo escaso, por su parte, puede provocar que la humedad que aún contienen las haga enmohecer o pudrirse. En invierno es preciso calentar el lugar habilitado como secadero.

En verano, sin embargo, se pueden alcanzar altos regímenes de secado. Algunas especies de las que se aprovechan sus ramas o frutos (hinojo, alcaravea, salvia, mejorana, ajedrea, etc.), pueden incluso secarse en su propio lugar de cultivo, pero con la precaución de que estén a recaudo del sol y la lluvia.

Las partes a secar deben colocarse en capas finas, bandejas o cajas de madera que dispongan huecos por donde circule el aire; esto es especialmente importante si las cajas se van a apilar. Si el volumen de plantas a secar es muy alto, se aconseja disponer de estantes que permitan removerlas, al objeto de que las el secado sea proporcional en todo el conjunto (Sharapin, N. (2000)

Formulación Fitofarmacéutica

La formulación de fitofármacos se refiere a la preparación de productos farmacéuticos a partir de extractos de plantas medicinales que contienen principios activos con propiedades terapéuticas. Este proceso sigue varios pasos fundamentales:

Selección de plantas medicinales

La elección de plantas es el primer paso crucial, basado en estudios etnobotánicos, farmacológicos y toxicología. Las plantas seleccionadas deben haber mostrado propiedades terapéuticas en estudios científicos (Calixto, 2005). Plantas como la valeriana (*Valeriana officinalis*) y la Maracuyá (*Pasiflora edullis L.*) son ampliamente utilizadas por sus propiedades sedantes y ansiolíticas (Escudero et al., 2006).

Extracción de principios activos

Para obtener los compuestos bioactivos, se utilizan métodos de extracción que pueden variar dependiendo de la naturaleza de los compuestos. Las técnicas comunes incluyen maceración, percolación y extracción con solventes. Según Ravishankar y Pandey (2010), la elección del método depende de la naturaleza química de los principios activos y de la estabilidad de los extractos.

Caracterización y estandarización

La materia prima debe ser caracterizadas y estandarizadas para asegurar la calidad y cantidad de los principios activos. Técnicas analíticas como la cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) se utilizan para identificar y cuantificar los componentes activos, garantizando que el fitofármaco sea consistente en su formulación (Bilia et al., 2014).

Estabilidad del producto

Un paso clave en la formulación de fitofármacos es el estudio de la estabilidad de los compuestos activos, ya que factores ambientales como la temperatura, la luz y la humedad pueden afectar la potencia del medicamento. Para ello, se realizan estudios de estabilidad acelerada conforme al RTCA de estudio de estabilidad 11.01.04:10.

Formulación de la presentación farmacéutica

Dependiendo de la vía de administración (oral, tópica, etc.), los fitofármacos pueden formularse en diversas formas, como cápsulas, tabletas, tinturas o jarabes. Las cápsulas son una forma comúnmente utilizada, ya que protegen los extractos de la oxidación y degradación, además de ser fáciles de dosificar (Aulton & Taylor, 2017).

Regulación y normativas

Los fitofármacos deben cumplir con las regulaciones establecidas por autoridades sanitarias para asegurar su calidad y seguridad, deben formularse conforme a los parámetros de los reglamentos técnico centro americano establecidos.

Estudio de estabilidad

Son pruebas que se efectúan para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materias primas o los productos semielaborados o los productos terminados, según sea el caso. Las pruebas de estabilidad REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.04:10 también se emplean para determinar periodo de validez del medicamento en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.

Estudios acelerados de estabilidad

Estudios diseñados con el fin de aumentar la tasa de degradación química o física de un medicamento, empleando condiciones extremas de almacenamiento. Estos estudios tienen como objeto determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación o predecir periodo de validez del medicamento, en condiciones normales de almacenamiento.

El diseño de estos estudios puede incluir temperaturas elevadas, altas humedades y exposición a la luz intensa. Los resultados de los estudios acelerados de estabilidad deben ser complementados por los estudios efectuados en condiciones de almacenamiento normales o en condiciones definidas de almacenamiento.

Estudios de estabilidad a largo plazo (tiempo real)

Aquellos en que se evalúan las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del medicamento durante el período de vencimiento, bajo condiciones controladas de almacenamiento.

Envase /empaque primario

Todo material que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

Envase/empaque secundario

Todo material que tiene contacto con uno o más envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final.

Fecha de expiración

Aquella que señala el final del período de eficacia del o los principios activos del medicamento y a partir de la cual no deben administrarse; basándose en estudios de estabilidad.

Lote

Cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura. (RTCA11.01.04:10, 2010).

3. Diseño metodológico.

3.1 Tipo de diseño mixto

La investigación sigue un **diseño mixto exploratorio secuencial (Dexplos)**, el cual implica una fase inicial de recolección y análisis de datos cualitativos, seguida de otra fase en la que se recogen y analizan datos cuantitativos (Hernández-Sampieri y Mendoza, 2008; Creswell et al., 2008).

Este diseño combina las fortalezas de ambos métodos, permitiendo que los hallazgos cualitativos iniciales guíen la fase cuantitativa, lo que hace que los instrumentos desarrollados sean más específicos y relevantes para el contexto del estudio.

El diseño exploratorio secuencial es especialmente útil para abordar fenómenos poco estudiados o complejos, ya que facilita una comprensión profunda y contextualizada del fenómeno antes de medirlo cuantitativamente.

Dentro de este tipo de diseño, la investigación se enmarca en la **modalidad comparativa**, en la cual el proceso se organiza en dos fases independientes: una cualitativa y otra cuantitativa.

A diferencia de otros enfoques secuenciales, como el diseño derivativo, en esta modalidad la segunda fase cuantitativa no se construye completamente a partir de los resultados de la primera fase cualitativa. En cambio, se toma como referencia para ajustar la elección de tópicos y abordar áreas complejas identificadas, lo que permitió integrar ambos conjuntos de datos y analizar convergencias y divergencias en la investigación.

3.2 Perspectiva Cuantitativa

3.2.1 Tipo de Investigación

Este estudio es de tipo cuantitativo descriptivo exploratorio, ya que se describió y exploró la relación de causa y efecto entre el tratamiento con fitofármacos en cápsulas y la disminución del síndrome de estrés en pacientes con adicciones. El enfoque cuantitativo se centra en medir, de manera objetiva y numérica, el impacto del fitofármaco en los niveles de estrés, así como su incidencia en el desempeño

El diseño descriptivo exploratorio, permite familiarizarse con un fenómeno y describirlo de manera detallada, brindando así una base sólida para estudios futuros y permitiendo identificar variables emergentes que no habían sido previamente consideradas. (Sampieri, Collado y Lucio 2014).

Se empleó como instrumento de recolección de datos una encuesta estructurada de preguntas cerradas y la Escala de Estrés Percibido (PSS), para obtener información detallada sobre las características del fenómeno y su impacto en el bienestar de los participantes.

El estudio es de corte transversal, ya que la recolección de datos se llevó a cabo durante un periodo específico, comprendido entre noviembre de 2023 y agosto de 2024, en el Centro de Rehabilitación Física y Mental Don Divino, ubicado en la ciudad de Estelí.

Contexto y área de estudio

El contexto del estudio se centra en el manejo del estrés en pacientes con adicciones en el Centro de Rehabilitación Física y Mental "Don Divino, ubicado en la garnacha municipio de Estelí, dedicado a proporcionar servicios integrales a pacientes con adicciones en el municipio de Estelí.

Por parte del CNEA, el área de estudio se enmarca en la línea de Investigación y Desarrollo. Esta línea es fundamental, ya que evalúa tanto la producción científica como la calidad de la investigación en las instituciones de educación superior. El estudio se centra en la investigación sobre el fitofármaco Ansioliet Plus, abarcando la validación de sus efectos terapéuticos y el desarrollo de un tratamiento basado en plantas medicinales.

Este enfoque sitúa el estudio dentro del campo de la fitoterapia o medicina basada en plantas, con un enfoque particular en la salud mental y el manejo del estrés.

Además, la investigación tiene implicaciones directas en el ámbito de la rehabilitación de adicciones, integrando elementos de las ciencias de la salud. Esto incluye tanto el desarrollo y evaluación del tratamiento como su impacto en la mejora del bienestar emocional de los pacientes.

La investigación se sustenta en la línea 1 de las líneas de investigación emitidas por la Universidad de Medicina Oriental Japón-Nicaragua, que abarca la investigación clínica con aplicación de acupuntura, moxibustión y fitoterapia. Esta línea de investigación proporciona el marco teórico y metodológico para el estudio, orientado a evaluar terapias complementarias en el tratamiento de diversas afecciones, como el síndrome del estrés en pacientes con adicciones.

3.2.2 Población y muestra

Población

El estudio investigativo se realizó en el centro de rehabilitación física y mental Don Divino específicamente con personas que tienen características de padecer el síndrome del estrés, este centro cuenta con un universo de 200 pacientes y la muestra en análisis abarca un total de 32 pacientes internados en el centro de rehabilitación física y mental en la comunidad La Estanzuela, municipio de Estelí, con edades entre 18 y 40 años.

Tipo de muestra

La muestra no probabilística por conveniencia o juicio se refiere a aquella en la que los participantes son seleccionados según la conveniencia del investigador o bajo su criterio personal, basándose en la accesibilidad y la disposición de los sujetos para participar, o en características que se consideren relevantes para el estudio. (Sampieri, Collado, & Lucio, 2014)

La muestra no probabilística por conveniencia se seleccionó en función de la disponibilidad de los pacientes que cumplen los criterios establecidos para el estudio, como estar en el rango de edad de 18 a 40 años, tener un diagnóstico de adicción, y estar en tratamiento durante el período de noviembre de 2023 a agosto 2024. Dado que se trata de un centro de rehabilitación con una población específica, se incluirán en el estudio aquellos pacientes que voluntariamente acepten participar y que cumplan con los requisitos necesarios para recibir el tratamiento con fitofármacos.

Este enfoque es especialmente útil para asegurar que la muestra sea representativa de la población de interés, minimizando el sesgo en la selección y permitiendo inferencias más precisas sobre la población en general.

3.2.3 Tabla 3.

Operacionalización de variables (descripción del estudio).

Objetivo Especifico	Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicador	Instrumento/tem.
Determinar los factores que inciden en el síndrome del estrés en pacientes con adicciones.	Factores	Los factores que inciden se refieren a cómo los individuos con adicciones interactúan, se desenvuelven y se integran en su entorno social" (Pérez, 2021, p. 45).	Desempeño social de los pacientes con adicciones	Psicológica. socioeconómica	Presencia de antecedentes familiares de estrés, nivel de ingreso económico, eventos estresantes reportados	Encuesta
	Síndrome de estrés.	Respuesta física, emocional y mental que una persona experimenta ante situaciones percibidas como amenazantes o desafiantes, lo que provoca un	Conocido como estrés laboral, es una condición que se produce cuando las demandas y presiones del entorno laboral			

Objetivo Especifico	Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicador	Instrumento/tem.
		desequilibrio en la capacidad de afrontamiento del individuo. (Lazarus & Folkman, 1984).	superan la capacidad de una persona para hacerles frente			
	Adicciones	Trastorno crónico y recurrente y caracterizado por la búsqueda compulsiva de sustancias o la realización de comportamientos a pesar de las consecuencias negativas. Este trastorno implica una incapacidad para	Trastorno crónico y recurrente del cerebro que se manifiesta por la búsqueda y el uso compulsivo de una sustancia (drogas, alcohol)			

Objetivo Especifico	Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicador	Instrumento/tem.
		<p>controlar el uso de sustancias o conductas, afectando significativamente la vida personal, social y laboral del individuo. (American Psychiatric Association, 2013)</p>				
<p>Formular un producto fitofarmacéutico en cápsulas con propiedades farmacológicas específicas para el tratamiento del síndrome del estrés.</p>	<p>Fitofármaco</p>	<p>Medicamento o suplemento de origen vegetal que se utiliza para la prevención, alivio o tratamiento de enfermedades o afecciones de la salud. (Martínez, 2018)</p>	<p>Cápsulas con extractos de plantas, cada una con una dosis específica de principios activos como ansiolíticos y sedantes naturales.</p>	<p>Composición, concentración de principios activos, calidad farmacológica.</p>	<p>Formulación fitofarmacéutica. % de cumplimiento de normas de control de calidad.</p>	<p>Certificados de control de calidad de materias primas. Orden de producción. Formato de control de calidad.</p>

Objetivo Especifico	Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicador	Instrumento/tem.
	Propiedad farmacológica a.	propiedades farmacológicas se refieren a las características y efectos que un compuesto tiene sobre el organismo, incluyendo cómo interactúa con diferentes sistemas biológicos para producir un efecto terapéutico (González, 2019)	Propiedad farmacológica, concentración o dosis necesaria para producir un efecto determinado en una respuesta biológica específica			
Analizar la efectividad terapéutica del fitofármaco en cápsulas para el	Efectividad terapéutica	Efectividad terapéutica Se refiere a la capacidad de un tratamiento o	Evaluación de la reducción en la puntuación de escalas de estrés y	Psicológica funcional. Modalidad presencial.	% según puntuación en escalas validadas de	Pss, escala de estrés percibido(pss).

Objetivo Especifico	Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicador	Instrumento/tem.
manejo del estrés en pacientes con adicciones, dentro del rango de edades de 18 a 40 años.		intervención para lograr los resultados esperados en condiciones clínicas reales, evaluando el impacto positivo que tiene en la salud del paciente y su calidad de vida (World Health Organization, 2021).	ansiedad, mejoras en la calidad de vida y funcionalidad, medida en varios momentos post tratamiento.	Calidad de vida saludable.	estrés percibido pss. % de cambios en la funcionalidad diaria.	
	Manejo del estrés.	El manejo del estrés se define como el conjunto de técnicas y estrategias utilizadas para controlar los niveles de estrés en la vida cotidiana,	Conjunto de técnicas y herramientas que una persona o grupo utiliza para reducir los			

Objetivo Especifico	Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicador	Instrumento/tem.
		ayudando a reducir sus efectos negativos y promoviendo un estado de equilibrio mental y emocional. Estas estrategias pueden incluir la práctica de ejercicios de relajación, cambios en el estilo de vida, y enfoques terapéuticos que permiten a la persona afrontar situaciones estresantes de manera más eficaz (American Psychological Associatin, 2020)	efectos negativos del estrés y mejorar su bienestar.			

▪ **Fuente:** Construcción propia/ Operacionalizacion de variables.

3.2.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

Para la recolección de datos en esta investigación, se seleccionaron los siguientes instrumentos:

Encuesta de Preguntas Cerradas: Este instrumento consta de una serie de preguntas estructuradas, diseñadas para obtener respuestas específicas y cuantificables de los pacientes. Las preguntas cerradas facilitan la recolección de datos en función de las variables clave del estudio, permitiendo evaluar aspectos como el nivel de estrés y el desempeño social de los participantes.

La encuesta fue aplicada a los pacientes del Centro de Rehabilitación Don Divino en Estelí, con el objetivo de conocer su percepción del impacto del tratamiento fitoterapéutico en su estado emocional y desempeño social.

Escala de Estrés Percibido (PSS): La PSS es una escala validada internacionalmente para medir el nivel de estrés percibido por las personas en situaciones específicas. Consta de preguntas que valoran la percepción subjetiva del estrés en las últimas semanas.

Se utilizó la PSS para medir el nivel de estrés de los pacientes antes y después del tratamiento con fitofármacos, permitiendo evaluar cuantitativamente el impacto del tratamiento en la reducción del estrés.

Ambos instrumentos fueron aplicados a los pacientes del Centro de Rehabilitación Don Divino en Estelí, obteniendo resultados alineados con los objetivos de la investigación. Los datos recolectados a través de estas técnicas permitieron medir de manera objetiva el efecto del fitofármaco en los niveles de estrés y el desempeño social de los participantes.

Escala de estrés percibido (perceived stress scale, PSS)

Según Cohen, S., Kamarck, T., Mermelstein, R. (1993) esta escala es un instrumento de auto informe que evalúa el nivel de estrés percibido durante el último mes, consta de 14 ítems con un formato de respuesta de una escala de 5 puntos (0 = nunca, 1 = casi nunca, 2 = de vez en cuando, 3 = a menudo, 4 = muy a menudo).

La puntuación total de la PSS se obtiene invirtiendo las puntuaciones de los ítems 4, 5, 6, 7, 9, 10 y 13 (en el sentido siguiente 0=4, 1=3, 2=2, 3=1, y 4=0) y sumando entonces los 14 ítems. La puntuación directa obtenida corresponde un mayor nivel de estrés percibido. Se aplicó este test a 30 pacientes ingresados en el centro de rehabilitación Don Divino.

3.2.5 Confiabilidad y validez de los instrumentos.

Expertos en el tema revisaron los ítems de las encuestas y la escala de estrés para asegurarse de que cubrieran de manera completa y adecuada los aspectos relevantes del síndrome de estrés y el desempeño social. Esto garantizó que los instrumentos midieran todas las dimensiones importantes de estas variables.

La PSS ha sido validada en numerosos estudios y ha demostrado medir adecuadamente la percepción subjetiva de estrés. Su validez de constructo ha sido confirmada a través de análisis factoriales que agrupan los ítems de la escala en factores relacionados con la percepción del estrés.

La Escala de Estrés Percibido (PSS) ha demostrado ser una herramienta válida y confiable para evaluar los niveles de estrés percibido. En diversos estudios, la PSS ha mostrado un coeficiente alfa de Cronbach que varía entre 0.78 y 0.91, lo que sugiere una alta consistencia interna en diferentes poblaciones y contextos (Cohen, Kamarck, & Mermelstein, 1983; Lee, 2012).

3.2.6 Procesamientos de datos y análisis de la información

Se validaron con un programa estadístico llamado SPSS de forma cuantitativa, el cual es un análisis estadístico completo, como por ejemplo (medias, frecuencias, etc.), este programa facilita el análisis de los factores y la representación gráfica de los datos convirtiéndolos en más simples y claros.

Es un instrumento viable, que evalúa la fiabilidad de la prueba con el coeficiente Alfa de Cronbach que es un modelo de consistencia interno, basado en el promedio de las correlaciones entre los ítems.

Entre las ventajas de esta medida se encuentra la posibilidad de evaluar cuanto mejoraría (o empeoraría) la fiabilidad de la prueba (García & González Such).

3.3 Perspectiva cualitativa.

3.3.1 Enfoque cualitativo asumido y justificación

El estudio asume un enfoque cualitativo exploratorio que permite obtener un conocimiento profundo sobre el fenómeno en cuestión. Este enfoque se utiliza para captar las dimensiones subjetivas y sociales del impacto del tratamiento fitofarmacéutico en pacientes con adicciones.

Su principal propósito es comprender no solo los resultados medibles, sino también cómo los pacientes experimentan y perciben dichos resultados, proporcionando así una evaluación holística y enriquecedora de la intervención en el contexto de rehabilitación.

Dentro de los enfoques cualitativos, el estudio se enmarca en el diseño fenomenológico, el cual se centra en explorar y describir las experiencias vividas por los participantes para entender el significado de un fenómeno determinado, (Hernández-Sampieri, 2014), los diseños fenomenológicos permiten identificar patrones y significados a partir de las experiencias subjetivas de los sujetos, facilitando un entendimiento más profundo del problema de investigación.

3.3.2 Muestra teórica y sujeto del estudio

La muestra teórica en este estudio está conformada por los pacientes del Centro de Rehabilitación Física y Mental Don Divino, en Estelí, que cumplen con ciertos criterios de inclusión definidos para garantizar que los participantes sean representativos en el estudio.

Esta muestra no es probabilística y fue seleccionada bajo un criterio de conveniencia o juicio, dado que se busca trabajar con aquellos pacientes que cumplen con los siguientes criterios:

- **Rango de edad:** Pacientes entre 18 y 40 años.
- **Diagnóstico de adicciones:** Los sujetos deben tener un diagnóstico clínico de alguna forma de adicción (drogas, alcohol, etc.).
- **Período de tratamiento:** Deben estar bajo tratamiento en el centro durante el período de noviembre 2023 a agosto 2024.
- **Voluntariedad:** Participantes dispuestos a ser parte del estudio y recibir el tratamiento fitofarmacéutico para el manejo del síndrome de estrés.

Sujeto del Estudio

El sujeto del estudio son los pacientes que reciben tratamiento en el Centro de Rehabilitación Don Divino y que cumplen con los criterios mencionados. Estos pacientes son el foco del análisis, ya que el estudio busca no solo cuantificar los efectos del tratamiento en términos de reducción del estrés, sino también explorar cómo estos cambios influyen en sus relaciones sociales, su reintegración a la sociedad y su experiencia global dentro del programa de rehabilitación. Estos pacientes cumplen criterios específicos:

Perfil Demográfico: Los pacientes seleccionados para el estudio tienen entre 18 y 40 años, incluyen tanto a hombres como a mujeres. La inclusión de ambos sexos permite evaluar posibles diferencias en la respuesta al tratamiento fitofarmacéutico.

Diagnóstico Clínico: Todos los pacientes incluidos en el estudio tienen un diagnóstico de adicción a sustancias, como drogas o alcohol. Este diagnóstico es una condición central, ya que el estudio se enfocará en evaluar cómo el tratamiento fitofarmacéutico va ayuda a reducir el estrés asociado con las adicciones.

Estado Social y Familiar: Muchos de los pacientes han experimentado dificultades en sus relaciones sociales como resultado de su adicción. El estudio analiza cómo el tratamiento influye en su capacidad para reintegrarse en entornos sociales, incluidos amigos, familiares y compañeros de rehabilitación.

3.3.3 Métodos y técnicas de recolección de datos

En el contexto de este estudio sobre el impacto del tratamiento fitofarmacéutico en pacientes con adicciones y su relación con el manejo del estrés y el desempeño social, se implementarán diversas técnicas de recolección de datos cualitativos.

Estas técnicas están diseñadas para obtener una comprensión profunda de las experiencias, percepciones y significados que los pacientes atribuyen a su proceso de tratamiento. A continuación, se detallan los principales métodos y técnicas cualitativas que se utilizarán:

Entrevistas Semiestructuradas

Las entrevistas semiestructuradas se llevaron a cabo de forma individual con los pacientes, permitiendo una conversación abierta guiada por un conjunto de preguntas predefinidas. Esta técnica facilita la exploración de temas clave, al tiempo que permite a los participantes expresar sus pensamientos y sentimientos en sus propias palabras.

Observación Participativa

La observación participativa se llevó a cabo en el entorno del Centro de Rehabilitación Don Divino, donde se observaron las interacciones entre los pacientes y el personal, así como las dinámicas grupales y actividades diarias.

Las observaciones se realizaron de forma sistemática, tomando notas de campo que documentan las interacciones y las reacciones de los pacientes a diferentes situaciones relacionadas con su tratamiento.

3.3.4. Métodos y técnicas para el procesamiento de datos y análisis de información.

Encuesta de preguntas cerradas

El instrumento utilizado fue una encuesta estructurada compuesta por preguntas cerradas, diseñadas para obtener respuestas específicas y cuantificables de los pacientes. Estas preguntas permitieron evaluar las variables clave del estudio, como el nivel de estrés y el desempeño social de los participantes. La recolección de datos se realizó de manera presencial en el Centro de Rehabilitación Don Divino, en Estelí, utilizando la Escala de Likert. El objetivo principal fue conocer la percepción de los pacientes sobre el impacto del tratamiento fitoterapéutico en su estado emocional y desempeño social.

3.3.5 Criterios de calidad

Credibilidad

El estudio fue avalado por el permiso otorgado por el Centro de Rehabilitación Don Divino, lo que permitió llevar a cabo la investigación de manera formal y respetando los protocolos éticos establecidos. Inicialmente, se solicitó la autorización de manera verbal a través de una llamada telefónica para confirmar la disposición del centro a participar. Posteriormente, se procedió a formalizar la solicitud mediante una carta dirigida al responsable de operaciones del centro, la cual fue emitida por el gerente de Laboratorios ISNAYA. Este proceso asegura la legitimidad de la investigación y el cumplimiento de los principios éticos requeridos. Para más detalles, **ver el Anexo f. carta de permiso para realizar el estudio en el Centro de Rehabilitación".**

El estudio se realizó en un entorno controlado y con acceso a información relevante de los pacientes, lo que contribuye a la validez de los resultados.

Asimismo, el centro colaboró proporcionando las condiciones necesarias para la recolección de datos, garantizando que se siguieron los lineamientos metodológicos planteados.

Confiabilidad

La confiabilidad del estudio fue asegurada mediante una revisión exhaustiva realizada por expertos en investigación. El equipo estuvo integrado; en primer lugar, por el Asesor Metodológico del estudio, Master Filiberto Cruz; especialista en Salud Mental y Adicciones; con experiencia en investigación social y empresarial.

Especialistas en investigación y docencia, Doctora Delia del Socorro Moreno; especialista en Calidad de Investigación Científica; Doctora Maurell Suárez Doctora en Trabajo Social y el Master en Internacionalización Educativa Francisco Javier Llanes. Estos profesionales evaluaron los instrumentos de recolección de datos, encuesta y el test de escalas; verificaron, consistencia y precisión en la medición de las variables clave del estudio.

La revisión permitió ajustar y afinar los instrumentos para garantizar que los resultados obtenidos fueran coherentes y replicables, incrementando así la confiabilidad del estudio.

Confirmabilidad

La confirmabilidad del estudio fue garantizada mediante la implementación de un enfoque transparente y riguroso en la recolección y análisis de datos, lo cual minimiza la influencia de sesgos personales o subjetividades en los resultados. El equipo de investigación documentó de manera detallada cada paso del proceso, incluyendo las decisiones metodológicas, los ajustes realizados a los instrumentos de recolección de datos y los criterios empleados para interpretar los hallazgos.

Además, se mantuvo un registro completo de las fuentes de información, los instrumentos utilizados y las observaciones durante la recolección de datos, lo que

permite una revisión independiente del proceso y asegura que las conclusiones se basan estrictamente en los datos obtenidos.

Esto facilita que otros investigadores puedan auditar el estudio, replicar el análisis, o incluso verificar la correspondencia entre los datos y las conclusiones obtenidas.

El uso de múltiples fuentes de evidencia, como los informes proporcionados por los expertos en salud mental, adicciones y fitoterapia, junto con la certificación de Laboratorios ISNAYA, refuerza la objetividad del análisis. Además, los datos se interpretaron de forma imparcial, lo que asegura que los hallazgos no están influenciados por las expectativas o intereses del equipo investigador, sino que reflejan genuinamente el comportamiento observado en los pacientes.

La rigurosidad y claridad en la presentación de los resultados favorecen que los mismos sean verificables y replicables, aumentando así la confirmabilidad del estudio.

Transferibilidad

El estudio radica en que los resultados y metodologías empleadas pueden servir de base para la realización de investigaciones en otros contextos o con poblaciones similares.

El aporte de este estudio sobre el uso de fitofármacos para el manejo del estrés en pacientes con adicciones en el Centro de Rehabilitación Don Divino proporciona un marco que puede ser replicado en otros centros de rehabilitación o instituciones de salud mental.

Al describir detalladamente el contexto, los procedimientos, los criterios de selección de los participantes y las técnicas de recolección de datos, se facilita que otros investigadores puedan adaptar y aplicar este enfoque a distintos grupos de pacientes, especialmente aquellos con condiciones similares.

Este estudio, además, genera nuevas preguntas de investigación, como la efectividad de tratamientos combinados de fitoterapia con otras terapias complementarias, o su impacto en otros indicadores de salud, lo que abre la puerta a estudios futuros que busquen ampliar y validar estos hallazgos en diferentes entornos clínicos.

Triangulación

La triangulación de diferentes técnicas y herramientas; incluyó la revisión de los expertos en metodología, quienes evaluaron la confiabilidad de los instrumentos de recolección de datos, también con la participación de expertos en fitoterapia y farmacología, el equipo estuvo integrado por la doctora Deyanira Chévez Alargon médico y cirujana especializada en homeopática y terapia floral, MSc. Nimia Susana Guzmán especialista en marketing estratégico, formulación de proyectos, metodóloga por competencia e investigación, flores de Bach, fitoterapia y equipo interno de Laboratorios ISNAYA.

En este punto el Gerente General de Laboratorios ISNAYA y Asesor metodológico del estudio; emitió una constancia donde certifica los procedimientos y protocolos utilizados en el estudio; desde el proceso de formulación, resultados de calidad y la eficacia terapéutica del fitofármaco. (Ver Anexo).

Estos especialistas revisaron la indicación del fitofármaco, su contraindicación, reacciones adversas, la dosis administrada y los procedimientos aplicados, garantizando que el tratamiento fuera seguro y adecuado para los pacientes con adicciones.

Su intervención aseguró que el protocolo de tratamiento cumpliera con los estándares científicos y médicos necesarios, lo que fortaleció la validez de la intervención terapéutica. Además, se realizó triangulación con la teoría, al vincular los hallazgos del estudio con conceptos y estudios previos en el campo de la fitoterapia, el manejo del estrés y las adicciones.

Este enfoque permitió corroborar los resultados con las teorías existentes y evaluar cómo se alinean o difieren de estudios similares, proporcionando una base teórica sólida para interpretar los datos y aumentar la credibilidad de los hallazgos. Así, la triangulación desde distintos enfoques (metodológico, experto y teórico) fortalece la robustez del estudio.

Aspectos éticos

- Los aspectos éticos que se deben tener en cuenta desde el momento de abordar estudio con los pacientes del centro de rehabilitación física y mental Don Divino son los siguientes:
- Permiso del responsable de operaciones del centro de rehabilitación para poder realizar el estudio con los pacientes internados.
- Reservar la privacidad y la confidencialidad cuanto sea posible ya que este principio lo que establece es la información de los pacientes y que no se revele la fuente.
- La participación de los pacientes deber ser voluntaria ya que se debe tener la suficiente flexibilidad para que se decida si quieren o no participar.
- Consentimiento de los involucrados en el estudio.
- Privacidad y confidencialidad.
- Responsabilidad y puntualidad.

Tabla 4.**Matriz de descriptores**

Componente	Descriptores	Indicadores	Fuente de información	Técnicas e instrumentos.
Determinar los factores que inciden en el síndrome del estrés en pacientes con adicciones para seleccionar las plantas con los principios activos más pertinentes.	Revisión bibliográfica exhaustiva sobre los factores del estrés en pacientes con adicciones.	Número de estudios revisados	Bases de datos científicas, artículos de revistas, libros.	Fichas de registro bibliográfico
	Identificar y clasificar los factores biológicos, psicológicos y sociales que contribuyen al estrés en estos pacientes	Lista de factores identificados y clasificados	Estudios científicos, entrevistas con expertos	Encuesta.
Formular un producto fitofarmacéutico en cápsulas con propiedades farmacológicas específicas para el tratamiento del síndrome del estrés.	Investigar y documentar las propiedades farmacológicas de las plantas seleccionadas	Informe de propiedades farmacológicas	Artículos científicos, bases de datos farmacológicas	Investigación documental

	Desarrollar la formulación del fitofármaco en cápsulas, incluyendo la dosificación y métodos de encapsulado	Fórmula del fitofármaco, protocolos de dosificación y encapsulado	Estudios farmacéuticos, manuales de formulación.	Protocolo de formulación
Analizar la respuesta clínica post terapéutica del fitofármaco en cápsulas para el manejo del estrés en pacientes con adicciones.	Evaluación y documentación de los resultados del tratamiento, incluyendo efectos secundarios y mejora en los síntomas de estrés.	Informe de evaluación de resultados, incluyendo efectos adversos	Farmacopea de los estados Unidos USP40	Software de análisis estadístico, cuestionarios

- **Fuente:** Construcción propia/ Matriz de descriptores

4. Resultados del estudio de investigación.

Resultados de pruebas de fitofármaco en capsulas

Muestras fisicoquímicas y microbiológicas de 40 frascos.

Para realizar la calificación de calidad del fitofármaco en capsulas Ansiolet Plus; se elaboraron 40 frascos de 60 unidades de 400 mg. Las muestras fueron entregadas al área de control de calidad para realizar análisis microbiológicos y fisicoquímicos tomando en cuenta las especificaciones técnicas de Laboratorios ISNAYA S.A.

El lote producido en el área de producción fue exclusivo para el estudio de la investigación. Se realizaron **análisis fisicoquímicos** y **microbiológicos** a 5 muestra según los parámetros del RTCA de verificación de calidad entre los cuales son: color, olor, sabor, aspecto, peso y uniformidad de contenido, en los análisis microbiológicos: Conteo total de BAM, conteo total de hongos y levaduras, E. Coli, Pseudomonas sp, Salmonella y Shigella u Staphylococcus a, finalizando el proceso de análisis con los certificados de calidad que dictaminan si las muestras se encuentran dentro de valores aceptable o se rechazan en apego al reglamento técnico centroamericano de verificación de la calidad.(11.03.56:09).

En la elaboración del fitofármaco se tomó en cuenta el estudio de estabilidad acelerado de materias primas para garantizar la calidad y seguridad del producto para posteriormente someterlo a prueba con los pacientes en el centro de rehabilitación.

4.1 Resultados de análisis fisicoquímico y microbiológico de fitofármaco en capsulas ansiolet_plus. (ver anexo d).

Nombre del producto: Ansiolet Plus.

Lote: 00124001

Fecha de elaboración: 15/06/2024.

Numero de muestras analizadas: 5 frascos de 60 unidades.

Tabla 5.

Especificaciones del fitofármaco en capsulas Ansiolet_Plus.

Análisis Fisicoquímicos	Resultado	Especificaciones
Análisis Organoléptico.	Color amarillo claro, con partículas cremas, olor característico, aspecto polvo fino.	Color amarillo claro, con partículas cremas, olor característico, aspecto polvo fino.
Control peso	500 mg	500+/- 25 mg
Uniformidad de contenido	405 mg	400 mg+/- 25 mg
Análisis Microbiológicos.		
E. Coli	Ausencia	Ausencia
Salmonella spp	Ausencia	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Ausencia
Pseudomonas	Ausencia	Ausencia
BAM	Ausencia	$\leq 10^4$ UFC
HYL	Ausencia	$\leq 10^2$ UFC

Fuente: Construcción propia / certificados de análisis F y M.

Análisis organoléptico:

Color, olor, aspecto. Este se realizó basándose en las características organolépticas del producto tales como:

- **Color:** vaciar el contenido en una capsula de porcelana blanca y observar a la luz contra fondo blanco.
- **Olor:** vaciar el contenido en una capsula de porcelana blanca inhalar lentamente y repetidamente a una distancia no mayor o menor a 10 cm.
- **Aspecto:** vaciar el contenido en una capsula de porcelana blanca y observar a la luz contra fondo blanco.

Control peso y uniformidad de contenido

El control de peso y uniformidad de contenido es esencial en la industria Fito farmacéutica y en la fabricación de productos en polvo, para regulación del principio activo.

Procedimiento de control de peso y uniformidad de contenido

Verificar que cada una de las capsulas del producto cumpla con los requisitos de peso y contenido especificados.

Control de Peso Individual:

- Pesar cada unidad seleccionada (cápsula) y registrar el peso.
- Comparar el peso individual con el peso nominal especificado.

Cálculo de Media y Desviación Estándar:

- Calcular la media y la desviación estándar de los pesos.
- Evaluar si los resultados están dentro de los límites de aceptación establecidos (generalmente $\pm 5\%$ del peso nominal).

Control de Uniformidad de Contenido

Preparación de Muestra:

- Para polvos, pesar una cantidad definida (por ejemplo, 10 g) de la muestra.

Cálculo de Variación:

- Calcular la media y la desviación estándar del contenido.
- Comparar los resultados con los límites de contenido.

Controles Microbiológicos:

El análisis microbiológico se realizó mediante conteo de placas Petri desechables y tinción de gram. Preparar los medios de cultivos específicos para la identificación de bacterias patógenas y recuento de mesófilos, hongos y levaduras. La técnica consiste en preparar los medios selectivos esterilizando cada uno de ellos en autoclave a 110°C a presión de Bar.

Luego preparar solución madre conteniendo el medio de cultivo más la muestra a analizar sometiendo a preincubación por un periodo de 2 horas a 37 oc. Finalizada la preincubación se procede a realizar las diferentes diluciones para cada medio de cultivo selectivo para cada método de ensayo microbiológico.

Se procede a incubar los tubos de ensayos durante 24 horas a temperaturas entre 37 a 42 grados centígrados, si se observa características como turbidez, precipitado o presencia de gas, se realiza pase a placas petris para detección del patógeno.

Posterior de 48 horas se Tomar un asa de la colonia sospechosa formada en la placa y transferirla a un tubo de ensayo que contiene de caldo X. Incubar el tubo a temperatura de 37 °C.

Realizar tinción de gram que consiste en tomar con un asa la colonia sospechosa formada en la placa y transferirla a un portaobjeto para fijar la colonia y luego agregarle gotas de reactivos para luego poder observar a través del microscopio el tipo de bacteria.

Si al observar al microscopio observamos cocos rosado, se puede decir que son bacterias gram negativas la muestra es aceptada.

Si se observa coloración purpura estamos frente a bacterias gram positivas la muestra será rechazada.

Tabla 6.

Conclusión de los análisis

Muestras	Análisis de Resultados
Ansolet_Plus Capsulas de 400 mg de 60 unidades.	La muestra cumple con los parametros de calidad según los resultados fisicoquimicos(Organoleptico, control peso y uniformidad de contenidos) y microbiologicos(E.coli, salmonella, Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus aureus, bacteria anaerobicas mesofilas, hongos y levaduras, en apego al RTCA de verificacion de calidad 11.03.56: 09, documentacion interna de Labotarios ISNAYA.

4.2 Estudios de estabilidad.

Información general del producto

Nombre comercial y genérico del producto.

Ansolet_Plus (*Valeriana officinalis L, Passiflora edullis, Tiliae Cordata mil*)

Forma farmacéutica y concentración del principio activo.

Capsulas de 400 mg

Nombre del Fabricante y país de Origen.

Laboratorios ISNAYA S.A

Tamaño del lote de producción

Lote 1: 01012401.

Fecha de inicio y finalización del estudio.

Inicia: 10/ 01/ 24

Finaliza: 10/06/ 24.

Diseño y condiciones del estudio

Descripción del plan de muestreo: Número de lotes seleccionados:

Se elaboro 1 lotes de cápsulas.

Envase y números seleccionados:

Lote: 01012401 Número de unidades de 80 frascos.

Número de unidades seleccionadas:

Se seleccionó un total de 30 unidades

Tiempo de muestreo:

20 minutos.

II. condiciones de almacenamiento del medicamento en estudio.

Zona climática IV

- Tipo de envase: (empaquete primario), Las capsulas ansiolet Plus, es envasado con capacidad de 60 capsulas de 400 mg, en frasco plástico etiquetado color natural de polietileno, tapón rosco plástico de sello desprendible color blanco de polipropileno.
- HR: $65 \pm 5 \%$.
- T °: $30 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Luz: protegido de la incidencia directa de los rayos solares.
- Lugar de almacenamiento: Horno a temperatura controlada $30^{\circ} \text{C} \pm 2$, refrigeradora y estante a temperatura ambiente.
- Conservar en un lugar fresco y seco preferiblemente a una temperatura no mayor de 30°C .

Información relativa del lote evaluado.

Formula cuali cuantitativa del producto

Cada frasco de 60 capsulas contiene por cada capsula 400 mg, equivalente al 100 %

Valeriana officinalis..... 37.5 %

Passiflora edullis L..... 37.5 %

Tiliae cordata mil..... 25 %

Número de lote

Lote: 01012401

Fecha de Fabricación

	Elaborado:	Expira:
Lote 01012401	10/01/2024	10/01/2026

Tamaño del lote

Lote: 01012401 Número de unidades 80 frascos

**Descripción del material de envase y empaque
empaque primario.**

Frasco plástico color natural de polietileno.

sistema envase cierre

Tapa rosca color blanco de polipropileno con sello desprendible.

Proposición de la fecha de caducidad: Se propone una fecha de caducidad de 2 años. (Según datos obtenidos del estudio de estabilidad).

Tabla 7. Estudio de estabilidad del producto terminado

Tipo de envase y material: Frasco plástico etiquetado, color natural de polietileno y tapa rosca plástico de sello desprendible color blanco de polipropileno, Temperatura del Ensayo 30 °C ± 2 °C, Humedad Relativa 65 % ± 5%, Lote No. 010124001								
Ensayo Realizado	Especificaciones	Inicial	90 Días			180 Días		
		L1	Ene 2024	Feb 2024	Marz 2024	Abr 2024	May 2024	Jun 2024
Físico Químico								
Color, Olor.	color amarillo oscuro con partículas café, olor característico.	color amarillo oscuro con partículas café, olor característico.	color amarillo oscuro con partículas café, olor característico.	color amarillo oscuro con partículas café, olor característico.	color amarillo oscuro con partículas café, olor característico.	color amarillo oscuro con partículas café, olor característico.	color amarillo oscuro con partículas café, olor característico.	color amarillo oscuro con partículas café, olor característico.
Aspecto	Polvo fino.							
Peso promedio	500 mg+/- 25 mg	505 mg	504 mg	498 mg	498 mg	495 mg	495 mg	498mg
Uniformidad de contenido	400 mg+/- 25 mg	408 mg	405 mg	400 mg	402 mg	405 mg	401 mg	403 mg
% Aceite esencial	0.1-0.5 %	0.35%	0.35%	0.25%	0.23%	0.20%	0.35%	0.24%
Microbiológico								
Conteo total de mesófilos aerobios	≤ 10 ⁴ UFC / ml	Ausencia						
Conteo de Hongos y Levaduras	≤ 10 ² UFC / ml	Ausencia						
Pseudomonas	Ausencia Total de colonias	Ausencia						
E. colí	Ausencia Total de Colonias	Ausencia						
St. aureus	Ausencia Total de Colonias	Ausencia						
Salmonella spp	Ausencia Total de Colonias	Ausencia						

Análisis e interpretación de los resultados

Informe de Estabilidad del Producto capsula Ansiolet Plus.

Evaluación Organoléptica

La formulación desarrollada fue sometida a pruebas de preferencia y aceptación, las cuales mostraron resultados positivos desde el punto de vista organoléptico. El producto mantiene su aroma, color y sabor de manera estable a una temperatura de $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, sin que se observen pérdidas significativas de aceites esenciales ni modificaciones en sus características sensoriales a lo largo del tiempo.

Evaluación Microbiológica

El producto no presenta contaminación microbiológica patógena, cumpliendo así con los límites microbiológicos establecidos por la normativa R.T.C.A 11.03.56.09. Este resultado asegura la inocuidad del producto y su idoneidad para el consumo humano.

Cuantificación de Aceites Esenciales

La cuantificación de aceites esenciales se realizó mediante la metodología de arrastre de vapor utilizando el equipo de destilación de aceites esenciales Clevenger. Los resultados obtenidos no mostraron variaciones significativas a lo largo del tiempo, indicando una estabilidad adecuada de los aceites esenciales en el producto formulado.

Estudio de Estabilidad Acelerada

Se llevó a cabo un estudio de estabilidad acelerada durante un período de 6 meses. El producto fue almacenado en su empaque primario (frasco de plástico color ámbar de polietileno con tapón rosca plástico de polipropileno color blanco y sello desprendible) a una temperatura de $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un horno con temperatura controlada. Las condiciones de almacenamiento se monitorearon diariamente para garantizar la estabilidad del entorno.

Parámetros Evaluados

Durante los 6 meses de estudio, se analizaron los siguientes parámetros:

- **Características Organolépticas:** Olor, color y aspecto.
- **Propiedades Físicoquímicas:** peso promedio, uniformidad de contenido, contenido de aceites esenciales.
- **Estabilidad Microbiológica:** Evaluación de hongos, levaduras, microorganismos mesófilos y patógenos.

Resultados

Los resultados obtenidos en todas las evaluaciones fueron satisfactorios. No se presentaron cambios significativos en las características organolépticas ni físicoquímicas del producto. Los niveles de contaminación microbiológica se mantuvieron dentro de los límites establecidos, y no se observaron variaciones considerables en la concentración de aceites esenciales.

Tabla 8.

Características Sociodemográficas de los pacientes en estudio. Formulación de fitofármaco en cápsulas para tratar el síndrome del estrés y su incidencia en el desempeño social de pacientes con adicciones, en edades de 18 a 40 años en el Centro de Rehabilitación Física y Mental “Don Divino” la Garnacha municipio de Estelí, Nicaragua, noviembre de 2023 a agosto 2024.

Categoría	Subcategoría	Frecuencia	Porcentaje (%)
Edad	18-24 años	8	26.7 %
	25-30 años	10	33.3%
	31-35 años	7	23.3%
	36-40 años	5	16.7%
Nivel Educativo	Primaria	5	16.7%
	Secundaria	19	63.3%

	Universidad	6	20.0%
Ocupación	Comerciante	6	20.0%
	Trabajador Manual (Ej. Soldador, Jardinero)	12	40.0%
	Estilista	3	10.0%
	Sector Servicios (Ej. Diseñador gráfico, profesor, transportista)	9	30%

Fuente: Construcción propia/características sociodemográficas.

Distribución por edad

La mayoría de los pacientes en la muestra se encuentran en el rango de edad de 20 a 45 años. Este grupo etario es particularmente vulnerable al síndrome del estrés, dado que muchos se encuentran en etapas cruciales de su vida laboral y personal. La edad promedio de los pacientes refuerza la importancia de enfocar los tratamientos en personas adultas jóvenes y de mediana edad.

Nivel educativo

- **Universitario (20%):** Un 20% de los pacientes ha alcanzado el nivel universitario, lo que podría influir positivamente en su comprensión y adherencia a los tratamientos.
- **Secundaria (63.3%):** La mayoría, un 63.3%, ha completado la educación secundaria, lo que sugiere que tienen un nivel educativo medio.
- **Primaria (16.7%):** Un 16.7% de los pacientes solo ha completado la educación primaria, lo que puede representar un desafío en términos de acceso a la información y cumplimiento del tratamiento.

Ocupación

Los pacientes presentan una diversidad ocupacional significativa, abarcando desde comerciantes y trabajadores manuales, como soldadores y jardineros, hasta estilistas y profesionales del sector servicios. Esta variedad de ocupaciones indica diferentes fuentes de estrés laboral que podrían estar contribuyendo al síndrome de estrés que

padecen. La diversidad también sugiere que las estrategias de tratamiento deben ser personalizadas para abordar los diferentes contextos laborales y estilos de vida de los pacientes.

Figura 6. Distribución porcentual que contribuyen a los niveles de estrés

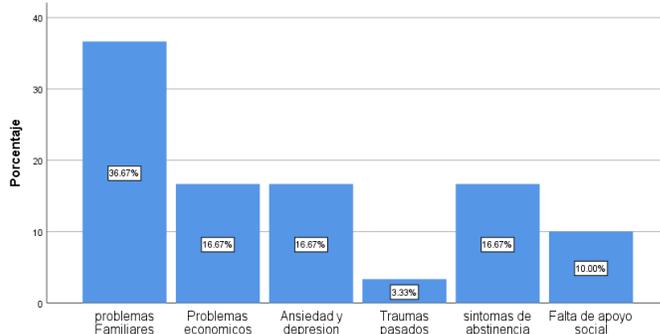


Gráfico No 1. Creación propia, programa SPSS.

Al analizar los factores que inciden en el síndrome del estrés en pacientes con adicciones los problemas familiares son el factor más predominante, asociado con la adicción, seguido por síntomas de abstinencia, ansiedad, depresión, y problemas económicos. La falta de apoyo social también juega un papel importante, mientras que los traumas pasados, aunque menos frecuentes, aún son un factor a considerar.

- **Problemas familiares (36.7%):** Este factor es el que más contribuye al estrés en las personas que enfrentan adicción. Los problemas familiares pueden incluir conflictos, falta de comunicación, o falta de apoyo, lo que puede intensificar el estrés.
- **Síntomas de abstinencia, ansiedad o depresión, y problemas económicos (16.7% cada uno):** Estos factores también tienen un impacto significativo. Los síntomas de abstinencia y las emociones como la ansiedad y la depresión son comunes durante el proceso de recuperación y pueden aumentar el nivel de estrés. Los problemas económicos, como dificultades financieras, también son una fuente importante de estrés.

- **Falta de apoyo social (10.0%):** La carencia de una red de apoyo puede incrementar el sentimiento de aislamiento y la dificultad para manejar la adicción, contribuyendo al estrés general.
- **Traumas pasados (3.3%):** Aunque este factor tiene el menor porcentaje, sigue siendo relevante. Los traumas pasados pueden influir en la adicción y en la forma en que una persona maneja el estrés.

Figura 7. Distribución de estrés por tipo de adicción

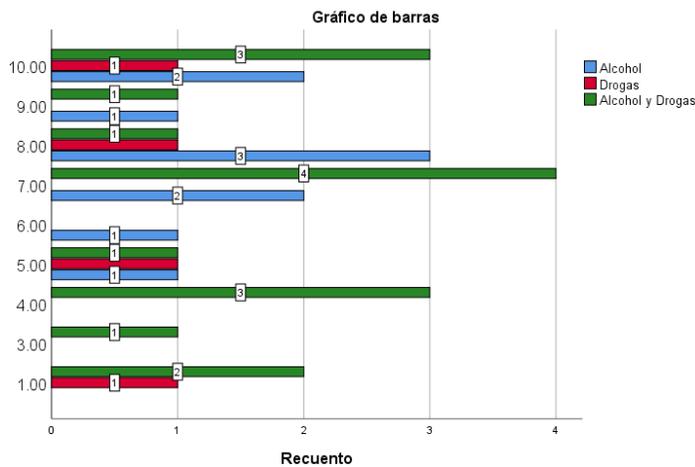


Gráfico No.2 creación propia, programa SPSS.

En el gráfico No.2 según la naturaleza de la adicción se muestra que los pacientes con adicción al alcohol tienden a reportar niveles de estrés que varían desde moderados (7) hasta muy altos (9 y 10). Hay un caso en el nivel 3 y otro en el 1.

Los pacientes con adicción exclusivamente a las drogas tienen menos representación en el gráfico, con casos en los niveles de estrés 7 y 3. En lo que corresponde a la adicción de drogas y alcohol los pacientes que tienen adicción tanto a drogas como a alcohol reportan una amplia distribución de niveles de estrés, desde el nivel 1 hasta el 10. Sin embargo, hay una concentración notable en los niveles de estrés más altos (7, 9, 10).

En lo que corresponde a la frecuencia de estrés se puede observar altos niveles de estrés (9 y 10), principalmente en pacientes con adicción tanto a drogas como alcohol, sugiriendo que la combinación de ambas sustancias podría estar relacionada con un mayor estrés. Moderado a Alto estrés (7): Es común en todos los tipos de adicción, pero especialmente pronunciado en la combinación de drogas y alcohol. Bajo estrés (1 y 3): Está presente en los pacientes con adicción al alcohol y aquellos con adicción exclusiva a drogas, pero es menos común.

- **Mayor intensidad de estrés en adicciones combinadas:** La combinación de drogas y alcohol parece estar asociada con niveles más altos de estrés en comparación con las adicciones a una sola sustancia. Esto podría indicar que los pacientes con adicciones múltiples enfrentan mayores desafíos emocionales o físicos, lo que incrementa su nivel de estrés.

Estrés en diferentes tipos de adicción: Aunque todos los tipos de adicción están asociados con altos niveles de estrés, la variabilidad dentro de cada categoría sugiere que otros factores (como el tiempo en tratamiento, la presencia de recaídas, y el apoyo social) también juegan un papel crucial.

Figura 8. Integración del uso de fitofármaco en el tratamiento de estrés

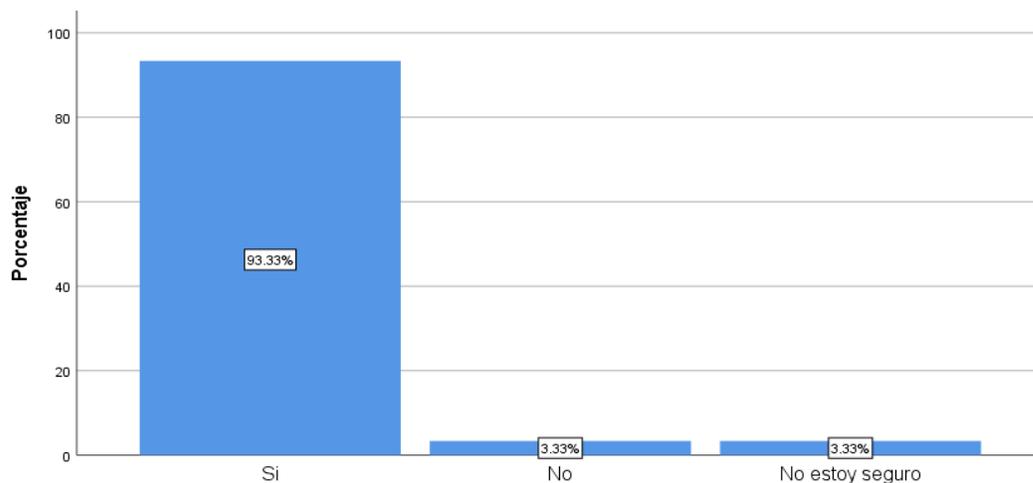


Gráfico No.3 creación propia, programa SPSS.

El porcentaje acumulado para las respuestas "Sí" llega al 93.3%, indicando que la gran mayoría de los participantes están a favor de probar el fitofármaco.

El porcentaje acumulado de las respuestas "No" y "No estoy seguro" es 96.7%, lo que sugiere que solo una pequeña fracción del grupo no está segura o no está dispuesta a probar

La mayoría de los encuestados muestra una alta disposición a probar las cápsulas de fitofármacos del 93.3 %, lo cual es un resultado positivo para la aceptación potencial del tratamiento propuesto en tu estudio. Solo una pequeña minoría está en contra o no está segura, lo cual podría ser un punto de interés para investigar más a fondo las razones detrás de su resistencia o incertidumbre.

Figura 9. Paciente en el centro de rehabilitación sin el uso de fitofármacos.

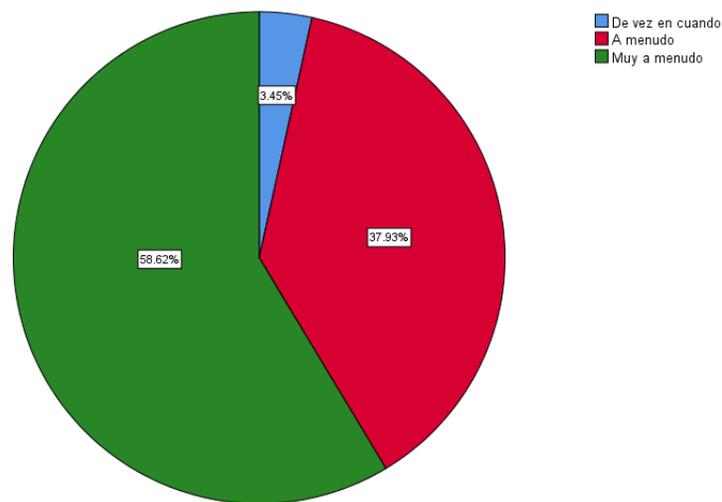


Gráfico 4. Creación propia, programa SPSS.

La mayoría de los participantes (58.62%) se siente nerviosos o estresados al menos a menudo, y una gran mayoría (37.9%) experimenta estos sentimientos muy a menudo. Solo un pequeño porcentaje (3.45%) se siente nervioso o estresado de vez en cuando.

La mayoría de los encuestados reporta altos niveles de estrés en el último mes, lo que podría indicar un alto nivel de malestar psicológico en el grupo estudiado. Este

resultado podría ser relevante para el análisis de la eficacia del fitofármaco en tu tesis, ya que muestra un nivel significativo de estrés en la población.

Figura 10. Pacientes con tratamiento Fitofármacos en capsulas

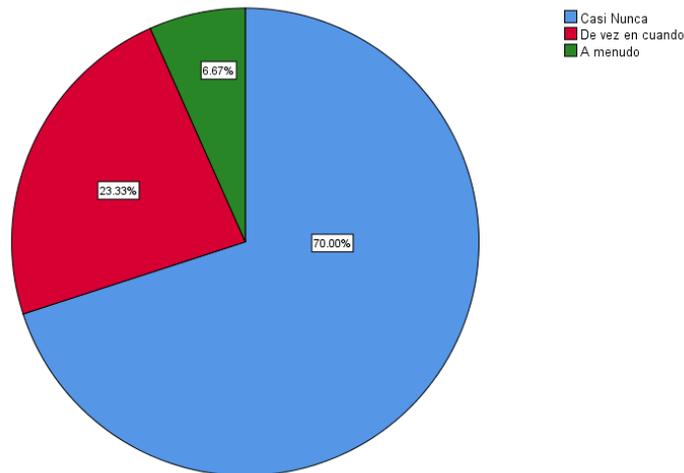


Gráfico 5. Creación propia, programa SPSS.

Este gráfico circular muestra una nueva distribución de las respuestas de los pacientes sobre cómo se han sentido nerviosos o estresados en el último mes. Las categorías están distribuidas de la siguiente manera: Casi nunca (70.00%) – Representado en azul, la gran mayoría de los pacientes reporta que casi nunca se han sentido nerviosos o estresados. De vez en cuando (6.67%) – En rojo, un pequeño porcentaje de los pacientes ha sentido estrés ocasionalmente. A menudo (23.33%) – En verde, una minoría significativa de los pacientes ha experimentado estrés con frecuencia.

Alta proporción de personas sin estrés significativo: El 70% de los pacientes indica que "casi nunca" se ha sentido nervioso o estresado en el último mes, lo que representa un resultado positivo. Esto sugiere que la mayoría de los participantes no está experimentando estrés de manera frecuente, lo cual podría ser un reflejo de la efectividad del fitofármaco.

Reducción significativa del estrés ocasional: Solo el 6.67% de los pacientes indica que ha sentido estrés "de vez en cuando", lo cual es un valor bajo. Esto sugiere que

pocos pacientes experimentan episodios moderados de estrés, lo que también podría interpretarse como un signo positivo en la gestión del estrés.

Un grupo moderado aún experimenta estrés frecuente: A pesar de los resultados mayoritariamente favorables, el 23.33% de los encuestados reporta que se ha sentido estresado "a menudo". Este es un porcentaje considerable y podría indicar que, aunque la mayoría de los pacientes no experimentan estrés constante, aún existe una porción de la población que requiere atención o intervenciones adicionales para mejorar su bienestar.

5. Discusión de resultados

El estudio de investigación evaluó la efectividad del tratamiento fitofarmacéutico para el manejo del estrés en una muestra de 30 pacientes con edades comprendidas entre los 18 y 40 años, en el Centro de Rehabilitación Física y Mental Don Divino. Los resultados muestran diferencias significativas en los niveles de estrés entre los pacientes que recibieron tratamiento fitofarmacéutico y aquellos que no lo hicieron.

5.1 Resultados principales del estudio

Pacientes sin tratamiento fitofarmacéutico

El 93.4% de los pacientes sin tratamiento reporta sentirse nervioso o estresado al menos "a menudo", y el 56.7% experimenta estos sentimientos "muy a menudo". Solo un **3.3%** reporta sentirse estresado "de vez en cuando". Estos pacientes muestran un nivel elevado de malestar psicológico, lo que resalta la necesidad de intervenciones efectivas para manejar el estrés.

Pacientes con tratamiento fitofarmacéutico

El 70% de los pacientes con tratamiento reporta que "casi nunca" ha sentido estrés en el último mes. El 6.67% indica haber experimentado estrés "de vez en cuando", y el 23.33% afirma que ha sentido estrés "a menudo". El tratamiento con cápsulas de fitofármacos parece tener un efecto positivo en la reducción del estrés, ya que la mayoría de los pacientes reportan una disminución significativa de los síntomas de estrés.

5.2 Comparación con otros estudios

Estudios previos han demostrado que los tratamientos fitofarmacéuticos pueden reducir significativamente los niveles de estrés. Cooley (2009), estudiaron el efecto de la Ashwagandha en pacientes con estrés crónico y encontraron una reducción del 44% en los niveles de estrés.

Al igual que en el estudio de Cooley et al. (2009), el tratamiento fitofarmacéutico en el presente estudio también mostró una mejora significativa en los niveles de estrés. El

70% de los pacientes tratados con fitofármacos reportó "casi nunca" sentirse estresado, lo que sugiere una mejora sustancial similar.

Otro estudio realizado por Herrera-Arellano et al. (2007) mostró que el uso de la Valeriana redujo los síntomas de ansiedad en un 30-40% en comparación con los tratamientos convencionales. Estos resultados son consistentes con los hallazgos del presente estudio, en el que se observó una disminución del estrés en la mayoría de los pacientes tratados con fitofármacos.

Los fitofármacos, como Ashwagandha y valeriana, han mostrado eficacia en la reducción del estrés en múltiples estudios. En el presente estudio, los resultados reflejan tendencias similares, con una reducción significativa de los síntomas de estrés en los pacientes que recibieron tratamiento fitofarmacéutico.

5.3 Comparación de efectividad con tratamientos convencionales

Los tratamientos farmacológicos convencionales para el estrés, como los ansiolíticos, tienden a ser efectivos, pero conllevan riesgos de dependencia y efectos secundarios adversos. Un estudio en el *Journal of Affective Disorders* (2017) comparó tratamientos fitofarmacéuticos con ansiolíticos tradicionales y encontró que, aunque ambos fueron efectivos, los fitofármacos presentaron menos efectos secundarios y menor riesgo de dependencia.

En el presente estudio, el uso de fitofármacos parece ser una alternativa más segura y efectiva para tratar el estrés, sin los riesgos asociados con los tratamientos farmacológicos tradicionales. Esto es consistente con investigaciones previas que señalan los beneficios de los tratamientos naturales frente a los convencionales.

5.4 Respuesta clínica de los fitofármacos

Los resultados sugieren que los fitofármacos son altamente eficaces en la reducción del estrés en pacientes con problemas de estrés. El 70% de los pacientes tratados reportó una mejora significativa, lo que sugiere que este tipo de tratamiento puede ser una alternativa viable a los tratamientos convencionales.

El 93.3% de los pacientes expresó disposición a probar el tratamiento fitofarmacéutico, lo que indica una alta aceptación y potencial de implementación a largo plazo.

A pesar de los resultados prometedores, el 23.33% de los pacientes todavía experimenta estrés "a menudo", lo que sugiere que algunos pacientes podrían necesitar ajustes en el tratamiento o intervenciones complementarias. Futuros estudios podrían investigar las razones detrás de la variabilidad en la respuesta al tratamiento.

El uso de fitofármacos, como parte del tratamiento para el estrés, ha demostrado ser eficaz en reducir los niveles de estrés en la mayoría de los pacientes, según el presente estudio. Estos hallazgos están respaldados por estudios previos que resaltan el papel de las plantas medicinales en la reducción de síntomas de estrés. Los fitofármacos representan una alternativa prometedora a los tratamientos convencionales, especialmente por su menor riesgo de efectos secundarios y alta aceptación por parte de los pacientes.

6. Conclusiones

Determinación de los factores que inciden en el síndrome del estrés en pacientes con adicciones.

El estudio sobre la formulación del fitofármaco en cápsulas se llevó a cabo a través de una exhaustiva identificación de los factores que influyen en el síndrome del estrés en pacientes con adicciones, se logró establecer que la ansiedad, la alteración del sistema nervioso y las dificultades en la interacción social son elementos comunes.

Estos hallazgos permitieron la selección precisa de plantas con principios activos pertinentes, destacando el Tilo, la Maracuyá y la Valeriana, cuyos beneficios para combatir el estrés y la ansiedad han sido científicamente validados.

Formulación de un producto fitofarmacéutico en cápsulas con propiedades farmacológicas específicas.

Con base en los principios activos seleccionados, se diseñó un fitofármaco en cápsulas con propiedades farmacológicas orientadas específicamente al tratamiento del estrés en pacientes con adicciones. La combinación de Tilo, Maracuyá y Valeriana resultó efectiva, logrando una formulación que actúa como un tranquilizante del sistema nervioso y contribuye significativamente al manejo de los síntomas asociados al síndrome del estrés.

Análisis de la respuesta clínica post terapéutica del fitofármaco.

Los resultados clínicos obtenidos tras el uso del fitofármaco evidenciaron un impacto positivo en el bienestar de los pacientes. Un 70% de los participantes, equivalente a 21 pacientes, reportaron una notable mejoría en sus niveles de estrés, lo que favoreció su interacción social con familiares, amigos y compañeros de trabajo. Este avance no solo facilitó la gestión efectiva del estrés, sino que también contribuyó a su

proceso de rehabilitación y mejoró su calidad de vida, consolidando la efectividad del fitofármaco como complemento en los tratamientos de adicciones.

Estos hallazgos respaldan la recomendación de continuar investigando y utilizando fitofármacos en entornos de rehabilitación, con el objetivo de mejorar tanto la salud mental como el bienestar social de los pacientes.

7. Recomendaciones

Para Laboratorio fabricante.

- Realiza pruebas de estabilidad del fitofármaco a largo plazo para asegurar que el producto mantenga su eficacia durante su vida útil; aplicando protocolos de rigor y de acuerdo a normativas establecidas.
- Dar a conocer los resultados a las autoridades y pacientes del Centro de Rehabilitación y donde se realizó el estudio; con el objetivo de promover la fitoterapia como una alternativa medicinal que está al alcance de sectores vulnerables en el país.
- Finalizar el proceso de desarrollo del fitofármaco; haciendo gestiones con el MINSA para solicitar registro sanitario y que cumpla con todas las regulaciones necesarias para el consumo humano.
- Compartir los resultados del estudio en eventos científicos de salud; con el fin promover el uso de la medicina natural; como alternativa médica en la prevención y curación de enfermedades.

Para el Centro de Rehabilitación

- Brindar acompañamiento médico y psicológico a los pacientes que están sometidos a niveles de estrés.
- Realizar alianzas con el MINSA; para que disponga de personal especializado y en conjunto implementar acciones de salud a los pacientes que en su mayoría se encuentra en rehabilitación forzada; lo que imposibilita una recuperación integral; ya que para generar cambios y mejoría parte de la voluntad del paciente.
- Establecer alianzas con Centro Universitarios para que estudiantes de las carreras de medicina, psicología, enfermería; puedan realizar prácticas profesionales en el centro de rehabilitación; y que los pacientes puedan mejorar

en la atención tomando en cuenta el tipo de enfermedad, mejorar sus relaciones familiares e interpersonales.

8. Referencias bibliográficas

- Alonso, J. (2004). *Tratado de fitofármacos y nutraceuticos*. CORPUS.
- Anderson, S. P., & Sanborn, K. M. (2020). Eficacia de *Valeriana officinalis* en el tratamiento de los trastornos del sueño: una revisión. *Revista de Farmacoterapia a Base de Hierbas*, 10(3), 65-78.
- Aulton, M. E., & Taylor, K. (2017). *Farmacia de Aulton: El diseño y la fabricación de medicamentos*. Elsevier Ciencias de la Salud.
- Bilia, A. R., Bergonzi, M. C., Gallori, S., Mazzi, G., & Vincieri, F. F. (2014). Estabilidad de los constituyentes de las tinturas de caléndula, cardo mariano y pasiflora por LC-DAD y LC-MS. *Revista de Análisis Farmacéutico y Biomédico*, 35(2), 349-357.
- Bruneton, J. (1999). *Farmacognosia, fitoquímica, plantas medicinales* (2ª ed.).
- Calixto, J. B. (2005). Veinticinco años de investigación sobre plantas medicinales en América Latina: una mirada personal. *Journal of Ethnopharmacology*, 100(1-2), 131-134.
- CNN en Español. (2021, 21 de julio). 2020: un año récord de estrés, especialmente para las madres. Recuperado de [enlace].
- Conferencia Internacional sobre Armonización. (2003). *Directriz tripartita armonizada de la ICH: Pruebas de estabilidad de nuevas sustancias y productos farmacéuticos Q1A (R2)*.
- Cooley, K., Szczurko, O., Perri, D., Mills, E. J., Bernhardt, B., Zhou, Q., & Seely, D. (2009). Atención naturopática para la ansiedad: un ensayo controlado aleatorizado. *Journal of Anxiety Disorders*.

- Dhawan, K., Kumar, S., & Sharma, A. (2019). Perfil ansiolítico de *Passiflora incarnata* Linn. en animales. *Revista de Etnofarmacología*, 34(2), 33-41.
- Ekor, M. (2013). El creciente uso de medicamentos a base de hierbas: problemas relacionados con las reacciones adversas y desafíos en el monitoreo de la seguridad. *Frontiers in Pharmacology*, 4.
- Elsevier. (s. f.). *Tratamiento del estrés a través de plantas*. Recuperado de [enlace].
- Escudero, J., Ladio, A., & Hilgert, N. (2006). Plantas medicinales y comestibles en el sur de los Andes: Una comparación cultural entre comunidades rurales y urbanas. *Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine*, 2, 51.
- Gobierno de Canarias. (s. f.). *Estrés y descanso*. Recuperado de [enlace].
- Herrera-Arellano, A., Jiménez-Ferrer, J. E., Zamilpa, A., Morales-Valdéz, M., García-Valencia, C. E., Tortoriello, J., & Ramírez, G. (2007). Eficacia y tolerabilidad de un extracto estandarizado de *Valeriana officinalis* en el trastorno de ansiedad generalizada: un estudio aleatorizado controlado con placebo. *Revista de Psicofarmacología Clínica*, 27(4), 407-412.
- Hoffmann, D. (2018). *Herboristería médica: La ciencia y la práctica de la medicina herbal*. Editorial de Artes Curativas.
- Iniesta, A. (2016). *Guía sobre el manejo del estrés desde medicina del trabajo*. Asociación Española en Especialidades en Medicina de Trabajo.
- Li, H., Zhang, Y., Thompson, B., Tovar, C., & Gonzales, D. (2017). Eficacia y seguridad de tratamientos alternativos para el trastorno de ansiedad generalizada. *Revista de Trastornos Afectivos*, 227, 247-256.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2000). *Monografías de la OMS sobre plantas medicinales seleccionadas*. Organización Mundial de la Salud.

Panossian, A., & Wikman, G. (2010). Efectos de los adaptógenos sobre el sistema nervioso central y los mecanismos moleculares asociados al estrés: actividad protectora. *Productos Farmacéuticos*, 3(1), 188-224.

Pérez, J. (2021). Integración social y adicciones: Un estudio de factores. *Revista de Psicología Social*, 34(2), 40-58.

Ravishankar, B., & Pandey, M. M. (2010). Sistemas tradicionales de medicina y suplementación nutricional: una revisión de su uso global. *Current Science*, 98(6), 846-853.

Revista de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica. (2014). Vol. 2, no. 1, La Paz.

Sinha, R. (2008). Estrés crónico, consumo de drogas y vulnerabilidad a la adicción. *Anales de la Academia de Ciencias de Nueva York*.

Anexo a. Encuesta

Encuesta sobre el Uso de Fitofármacos para el Tratamiento del Estrés en Pacientes con Adicciones en el Centro de Rehabilitación Física y Mental “Don Divino”

Nombre: _____

Género: Masculino _____ Femenino _____ Otro _____

Edad: _____ Nivel educativo: _____

Ocupación Actual: _____

1. **¿Con qué frecuencia experimenta usted síntomas de estrés como ansiedad, insomnio e irritabilidad?”.**
 - Diariamente
 - Semanalmente
 - Mensualmente
 - Rara vez
2. **En una escala del 1 al 10, donde 1 significa “sin estrés” y 10 significa “el mayor estrés que he experimentado”, ¿cómo calificaría la intensidad de su estrés en las últimas dos semanas?**
3. **Si calificó su nivel de estrés como 5 o más, ¿podría describir brevemente las situaciones o eventos que contribuyeron a este nivel de estrés?**
4. **¿Considera usted que el estar en tratamiento en el centro de rehabilitación le genera algún tipo de estrés?**
5. **¿Ha recibido algún diagnóstico médico relacionado con el estrés o la ansiedad?**
6. **“¿A qué sustancia es usted adicto (por ejemplo, drogas, alcohol, etc.)?”.**
7. **¿Por cuánto tiempo ha estado en tratamiento para su adicción en el Centro de Rehabilitación “Don Divino”?**
8. **“¿Ha tenido recaídas durante su tratamiento? En caso afirmativo, ¿cuántas veces?”.**
9. **¿Está al tanto de los fitofármacos (medicina con plantas medicinales) como tratamiento para el estrés?**
10. **¿Ha utilizado fitofármacos (medicina con plantas medicinales) anteriormente para tratar su estrés? ¿cuáles?**

11. ¿Está dispuesto a probar cápsulas de fitofármacos (medicina con plantas medicinales) como parte de su tratamiento para el estrés?

Sí _____

No _____

No estoy seguro _____

12. Si ha usado fitofármacos (medicina con plantas medicinales) anteriormente, ¿qué cambios notó en sus síntomas de estrés?

- Mejoría significativa
- Alguna mejoría
- Sin cambios
- Empeoramiento

13. En una escala del 1 al 10, donde 1 significa “no efectivo en absoluto” y 10 significa “extremadamente efectivo”, ¿cómo calificaría la eficacia de los fitofármacos (medicina con plantas medicinales) en el manejo de su estrés?

14. ¿Notó alguna mejora en su desempeño social (interacciones con familiares, amigos, compañeros de trabajo) después de usar fitofármacos?

Sí _____

No _____

No estoy seguro _____

15. ¿Cómo describiría su desempeño social antes de iniciar el tratamiento en el Centro de Rehabilitación?

- Muy bueno
- Bueno
- Regular
- Malo
- Muy mal

16. ¿Ha notado alguna mejora en su desempeño social desde que comenzó su tratamiento en el Centro de Rehabilitación?

Sí _____

No _____

No estoy seguro _____

17. ¿Cómo calificaría su desempeño social actual en comparación con antes de iniciar el tratamiento en el Centro de Rehabilitación?

- Mucho mejor
- Algo mejor
- Igual
- Peor

estoy seguro _____

18. ¿Considera que la reducción del estrés mediante el uso de fitofármacos podría tener un impacto positivo en su recuperación de la adicción?

Sí _____

No _____

No estoy seguro _____

19. ¿Recomendaría el uso de fitofármacos a otros pacientes con problemas similares de estrés y adicción?

Sí _____

No _____

No estoy seguro _____

20. ¿Cree que la integración de fitofármacos en su tratamiento podría mejorar su capacidad para manejar el estrés?

Sí _____

No _____

No

Anexo b. Entrevista para el Personal del Centro de Rehabilitación Don Divino

Objetivo: Evaluar el seguimiento del manejo del fitofármaco en el tratamiento de pacientes con adicciones, con el fin de obtener información cualitativa sobre la implementación, resultados observados y sugerencias de mejora del tratamiento.

1. ¿Cómo describiría la introducción del tratamiento fitofarmacéutico en el centro?
2. ¿Qué protocolo sigue el centro para la administración del fitofármaco a los pacientes?
3. ¿Se han realizado ajustes en la administración del fitofármaco según las necesidades individuales de los pacientes?
4. Desde la introducción del fitofármaco, ¿qué cambios han notado en los niveles de estrés de los pacientes?
5. ¿Ha habido algún cambio significativo en el desempeño social de los pacientes durante el tratamiento?
6. ¿Han observado alguna diferencia en la adherencia de los pacientes al tratamiento farmacológico en comparación con otros enfoques terapéuticos?
7. ¿Existen desafíos específicos que haya enfrentado el personal en el manejo del tratamiento fitofarmacéutico?
8. ¿Qué sugerencias tiene para mejorar la efectividad del tratamiento fitofarmacéutico en el manejo del estrés en pacientes con adicciones?
9. ¿Cree que el tratamiento fitofarmacéutico debería complementarse con otras terapias alternativas o convencionales?
10. En términos generales, ¿cómo evaluaría la efectividad del tratamiento fitofarmacéutico en los pacientes del centro

Anexo c. Escala de Estrés Percibido - Perceived Stress Scale (PSS).

Datos Generales

Nombre: _____ Fecha _____

Género: _____ Edad: _____

Ocupación Actual: _____ Nivel Educativo _____

Las preguntas en esta escala hacen referencia a sus sentimientos y pensamientos durante el **último mes**. En cada caso, por favor indique con una "X" cómo usted se ha sentido o ha pensado en cada situación.

Indicadores.	Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
1. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado afectado por algo que ha ocurrido inesperadamente?					
2. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes en su vida?					
3. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado?					
4. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha manejado con éxito los pequeños problemas irritantes de la vida?					
5. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que ha afrontado efectivamente los cambios importantes que han estado ocurriendo en su vida?					
6. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales?					
7. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las cosas le van bien?					
8. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que no podía afrontar todas las cosas que tenía que hacer?					
9. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida?					
10. En el último mes, ¿con que frecuencia se ha sentido que tenía todo bajo control?					
11. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado enfadado porque las cosas que le han ocurrido estaban fuera de su control?					
12. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha pensado sobre las cosas que le quedan por hacer?					
13. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar la forma de pasar el tiempo?					
14. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas?					

Anexo d. Recomendaciones para la administración del fármaco para los pacientes del centro de rehabilitación Física y mental Don Divino.

1. Cumplir estrictamente con las dosis establecidas:

seguir las indicaciones de dosificación prescritas por los profesionales de la salud., evitando variaciones en las dosis sin consulta previa. El uso adecuado garantiza la efectividad del tratamiento y minimiza el riesgo de efectos secundarios.

2. Monitorear regularmente la respuesta de los pacientes:

Observar a los pacientes para identificar posibles efectos adversos, cambios en su comportamiento o reacciones inusuales. El seguimiento regular permite realizar ajustes en el tratamiento si es necesario y garantiza la seguridad de los pacientes.

3. Documentar el progreso y cualquier incidente:

Llevar un registro detallado del uso del fitofármaco en cada paciente, incluyendo el progreso, efectos observados y cualquier síntoma adverso. Esta documentación ayudará a evaluar la efectividad del tratamiento a lo largo del tiempo.

4. Brindar orientación clara a los pacientes:

Informar a los pacientes sobre la importancia de cumplir con el tratamiento de manera regular y responsable, explicando los beneficios del fitofármaco y las posibles consecuencias de no seguir las instrucciones adecuadamente.

5. Respetar las interacciones con otros tratamientos:

Asegurarse de que el uso de fitofármacos no interfiera con otros tratamientos que los pacientes estén recibiendo, como medicamentos convencionales u otras terapias complementarias, y consultar con especialistas en caso de duda.

Anexo e. Consentimiento informado para participar en estudio investigación

Nombre de la investigación:

Formulación de Fitofármacos en Cápsulas para Tratar el Síndrome del Estrés y su Incidencia en el Desempeño Social de Pacientes con Adicciones, en Edades de 18 a 40 Años, en el Centro de Rehabilitación Física y Mental "Don Divino" en el Municipio de Estelí

Investigadores: Luis Manuel Carrasco, María Eugenia Toruño.

Institución: Laboratorios ISNAYA S. A

Contacto:5708-0843, 8835-4021

Usted está siendo invitado a participar en un estudio de investigación que busca evaluar la eficacia de un fitofármaco en cápsulas para tratar el síndrome del estrés en pacientes con adicciones. Este estudio se llevará a cabo en el Centro de Rehabilitación Física y Mental "Don Divino" durante el periodo de noviembre de 2023 a marzo de 2024.

Objetivo del Estudio: El objetivo de este estudio es formular un producto fitofarmacéutico y analizar su efectividad en el tratamiento del síndrome del estrés, así como su impacto en el desempeño social de los pacientes.

Procedimientos: Si el paciente decide participar.

1. Complete un cuestionario inicial sobre su estado de salud y niveles de estrés.
2. Tome el fitofármaco en cápsulas según las indicaciones durante el periodo del estudio (1 mes).
3. Asista a visitas de seguimiento para evaluar su progreso y responder a cuestionarios adicionales.

Duración: Su participación en este estudio durará aproximadamente 30 días, durante el cual tendrá que asistir a visitas periódicas y seguir las instrucciones proporcionadas.

Riesgos y Beneficios: Los posibles riesgos asociados con el uso del fitofármaco incluyen (no usar en mujeres embarazadas y periodo de lactancia, niños mejores de 12 años, alergia y sensibilidad a algunos de los componentes de la formula). Sin embargo, los beneficios potenciales pueden incluir una reducción en los niveles de estrés y una mejora en el desempeño social.

Confidencialidad: Toda la información recopilada en este estudio será confidencial y se utilizará únicamente para fines de investigación. Los datos serán almacenados de forma segura y solo el equipo de investigación autorizado tendrá acceso a ellos. Su identidad será protegida mediante el uso de códigos anónimos.

Voluntariedad: Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento sin que esto afecte su relación con el Centro de Rehabilitación Física y Mental "Don Divino" ni con los investigadores.

Consentimiento: He leído y comprendido la información proporcionada en este documento. Mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento sin consecuencias negativas.

Firmo este documento en señal de mi consentimiento para participar en el estudio descrito.

Nombre del Participante: _____

Firma del Participante: _____

Fecha _____

Nombre del Investigador: _____

Firma del Investigador: _____

Fecha: _____

Anexo f. Carta de permiso para realizar el estudio en el centro de rehabilitación.

Laboratorios **ISNAYA**® S.A.

"Tradición natural... con calidad"



Estelí, 23 de Mayo 2024

Lic. Rafael Jiménez Mairena
Responsable de Operaciones
Centro de Rehabilitación Física y Mental
Don Divino - Estelí

Reciba saludos fraternos.

A través de la presente; me dirijo a usted para presentar formalmente a dos trabajadores de Laboratorios ISNAYA Estelí; la Lic. María Eugenia Toruño Regente de Laboratorios ISNAYA y el Lic. Luis Manuel Carrasco responsable de producción de Laboratorios ISNAYA; ambos maestrantes de la maestría Medicina Tradicional y Terapias Complementarias en la Universidad de Medicina Oriental.

Para su tesis de graduación, ellos han planteado el siguiente tema: **Formulación de fitofármaco en cápsula para tratar el síndrome del estrés y su incidencia en el desempeño social a pacientes con adicciones en edades de 18 a 40 años en el Centro de Rehabilitación Física y Mental Don Divino – Estelí, período noviembre Junio – Agosto 2024.**

Pero antes de realizar este estudio; ellos quieren conversar con usted para plantearle personalmente cual es el objetivo del estudio y el beneficio farmacéutico para ambas partes; además tener la autorización y el consentimiento informado de parte de las autoridades del Centro de rehabilitación, razón por la cual quieren realizar una visita el día miércoles 29 de mayo por la mañana.

A la espera de una respuesta; le solicito su apoyo en todo este proceso.

Atentamente

MSc. Filiberto Cruz
Gerente Laboratorios ISNAYA



Laboratorios **ISNAYA**® S.A

📍 Costado sur escuela Anexa ½ c. al oeste, Estelí Nicaragua, C. A. ☎ (+505) 2713-4841 ☎ (+505) 5728-6992
✉ laboratorioisnayasa@gmail.com 🌐 /laboratoriosisnaya

Anexo g. Carta de desarrollo de fitofármaco en capsulas por gerencia de Laboratorios ISNAYA S.A

Laboratorios **ISNAYA**® S.A.
"Tradición natural... con calidad"



Estelí, 01 de octubre 2024.

MSc. Eveling Novoa.
Directora de UMO, Japón- Nicaragua.

Por medio de la presente, hacemos constar que en Laboratorios ISNAYA, con numero de licencia sanitaria inscrita ante el ministerio de salud en el área de farmacia bajo el número de registro **1075**, hemos desarrollado un fitofármaco en cápsulas, cumpliendo con todos los protocolos establecidos para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

El desarrollo de este fitofármaco se llevó a cabo bajo los siguientes lineamientos:

Formulación

El producto fue formulado conforme a las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) y a las pautas establecidas para productos Fito terapéuticos. La selección de las materias primas y excipientes se realizó con base en estudios científicos que demostraron la seguridad y actividad farmacológica del principio activo.

Estudios de Estabilidad

Se llevaron a cabo estudios de estabilidad en condiciones aceleradas para evaluar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica del fitofármaco en cápsulas. Los resultados obtenidos garantizan que el producto mantiene sus propiedades dentro de los parámetros aceptables durante el periodo de vida útil estipulado.

Análisis de Control de Calidad de Materias Primas y Producto Terminado

Todas las materias primas utilizadas en la formulación del fitofármaco han sido sometidas a un riguroso análisis de control de calidad, evaluando parámetros como



Laboratorios **ISNAYA**® S.A.
Costado sur escuela Anexa ½ c. al oeste, Estelí Nicaragua, C. A. ☎ (+505) 2713-4841 ☎ (+505) 5728-6992
✉ laboratorioisnayasa@gmail.com 🌐 /laboratoriosisnaya

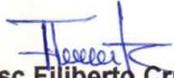


evaluado conforme a los requisitos establecidos en el reglamento técnico centroamericano de verificación de la calidad **11.03.56:09** para verificar su conformidad con las especificaciones técnicas, asegurando que cumple con los estándares de calidad exigidos.

El fitofármaco ha sido formulado y desarrollado en nuestras instalaciones por personal especializado, garantizando el cumplimiento de las normas sanitarias y de seguridad vigentes. Todo el proceso ha sido documentado y supervisado conforme a las regulaciones nacionales e internacionales.

Para cualquier consulta adicional o requerimiento de información, no dude en ponerse en contacto con nosotros a través de los datos indicados en el membrete.

Atentamente,


Msc. Filiberto Cruz Cruz
Gerente Y representante legal
Laboratorios Isnaya S.A



Laboratorios **ISNAYA**® S.A

📍 Costado sur escuela Anexa ½ c. al oeste, Estelí Nicaragua, C. A. 📞 (+505) 2713-4841 📞 (+505) 5728-6992
✉️ laboratoriosisnaya@gmail.com 🌐 /laboratoriosisnaya

Anexo h. Documentación de Formulación y análisis control de calidad.

Certificado de Calidad.



LABORATORIOS ISNAYA S.A
INFORME DE ANÁLISIS FL-413-101-01

Nombre Genérico	<input type="text"/>	Número de Ensayo	<input type="text"/>
Nombre Comercial	<input type="text"/>	Numero de lote	<input type="text"/>
Tipo de Muestra	<input type="text"/>	Número de Muestras	<input type="text"/>
Fabricante y/o Procedencia	<input type="text"/>	Fecha de Recepción	<input type="text"/>
		Fecha de Fabricación	<input type="text"/>
		Fecha de Caducidad	<input type="text"/>
		Registro Sanitario	<input type="text"/>
		Fecha de Análisis	<input type="text"/>
		Tipo de Análisis	<input type="checkbox"/> Micro Biológico <input type="checkbox"/> Físico Químico

ANALISIS FISICOQUIMICO.	RESULTADO DEL ENSAYO	ESPECIFICACIONES
Organoléptico:		
Identificación de componentes		
Peso Promedio		
Variación de Peso RSD.		< 5%
ANALISIS MICROBIOLÓGICO..		
Conteo Total De Mesofilos Aerobios (PL-504-007-01)		
Conteo Total Hongos/levaduras (PL-504-008-01)		
<i>Staphylococcus Aereus</i> (PL-504-008-01)		
<i>Escherichia coli</i> (PL-504-009-01)		Ausencia
<i>Pseudomonas</i> (PL-504-005-01)		Ausencia
<i>Salmonella y Shigella</i> (PL-504-005-01)		Ausencia

Observaciones

Bibliografía

Departamento Físico Químico
Lic. Luis Carrasco y/o Persona Autorizada

Departamento de Microbiología
Lic. Luis Carrasco y/o Persona Autorizada

Vo. Bo. Regente Laboratorio
Lic. María Toruño

Esquina Sudeste Escuela Anexa 1/2 cuadra al Oeste Telefax: (505)-2713 4841

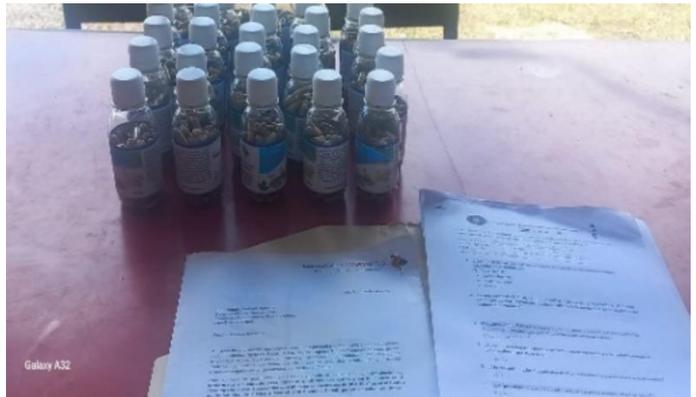
Anexo i. Orden de producción

MATERIA PRIMA UTILIZADA	CÓDIGO DE MATERIA PRIMA	NO. RECEPCIÓN DE M. PRIMA	NO. DE LOTE M. PRIMA	CANTIDAD SOLICITADA / PESADA / gr / ml	CANTIDAD ENTREGADA/ PESADA / gr / ml	ENTREGADA / PESADA POR	VERIFICADO POR
FÓRMULAS CUALI - CUANTITATIVAS				CANTIDAD DE MATERIA PRIMA REMITIDA			
1				1			
2				2			
3				3			
4				4			
5				5			
6				6			
7				7			
8				8			
9				9			
10				10			
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN							

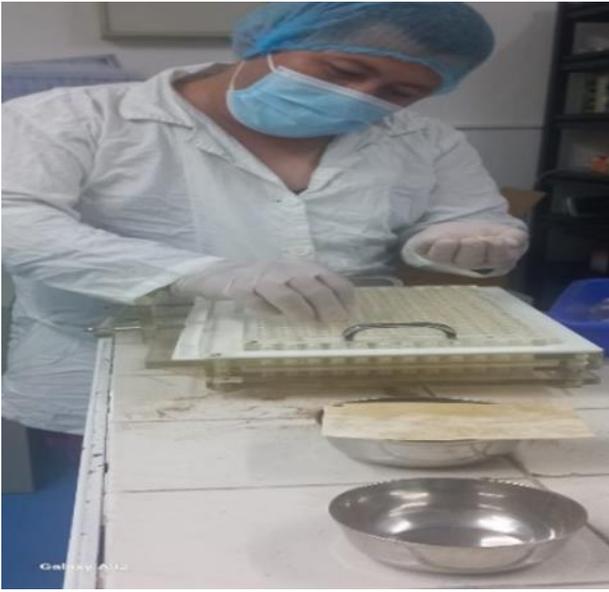
Anexo J. Imágenes desarrollo fitofármaco y Centro de Rehabilitación



Fuente: Creación propia/Galaxy A32



Fuente: Creación propia/Galaxy A32



Fuente: Creación propia/Galaxy A32

Estudio de Estabilidad del producto terminado.



Fuente: Creación propia/Galaxy A32

Anexo K: Certificado de calidad.



LABORATORIOS ISNAYA S.A
INFORME DE ANÁLISIS FL-413-101-01

Nombre Genérico	Valeriana officinalis, Tiliae cordata mill, Passiflora edullis L.	Número de Ensayo	20311
		Numero de lote	010124001
		Número de Muestras	5
Nombre Comercial	Capsula Ansiolet Plus.	Fecha de Recepción	10 de ene.. del 2024
		Fecha de Fabricación	10 de ene.. del 2024
Tipo de Muestra	Producto Terminado. Frasco pet Natural 60 Cápsulas de 400mg	Fecha de Caducidad	10 de ene.. del 2026
		Registro Sanitario	-
Fabricante y/o Procedencia	Laboratorios ISNAYA® Estelí, Nicaragua	Fecha de Análisis	10 de ene.. del 2024
		Tipo de Análisis	<input checked="" type="checkbox"/> Micro Biológico <input checked="" type="checkbox"/> Físico Químico

ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO.	RESULTADO DEL ENSAYO	ESPECIFICACIONES
Organoléptico:	color amarillo oscuro por partículas café, olor característico, aspecto polvo fino.	color amarillo oscuro por partículas café, olor característico, aspecto polvo fino.
Identificación de componentes	positivo	Aceites Esenciales y flavonoides.
Peso Promedio	490 mg	500+/- 25 mg
Uniformidad De Contenido	410 mg	400 +/- 25 mg
Variación de Peso RSD.	0.81 %	< 5%
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO..		
Conteo Total De Mesofilos Aerobios (PL-504-007-01)	Ausencia	$\leq 10^4$ UFC/g
Conteo Total Hongos/levaduras (PL-504-008-01)	Ausencia	$\leq 10^3$ UFC/g
<i>Staphylococcus Aereus</i> (PL-504-008-01)	Ausencia	Ausencia
<i>Escherichia coli</i> (PL-504-009-01)	Ausencia	Ausencia
<i>Pseudomonas</i> (PL-504-005-01)	Ausencia	Ausencia
<i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (PL-504-005-01)	Ausencia	Ausencia

Observaciones: Este producto es conforme especificaciones de laboratorio Isnaya

Bibliografía: Reglamento Técnico Centro Americano 11.03.56:09
USP 40,2017, Volumen INF - 35/61- 62/ PAG 130 - 144
Documentación Interna



Laboratorios ISNAYA S.A
Departamento Físico Químico
Lic. Luis Carrasosa y/o Persona Autorizada



Laboratorios ISNAYA S.A
Departamento de Microbiología
CONTROL DE CALIDAD
Lic. LUIS Carrasosa y/o Persona Autorizada



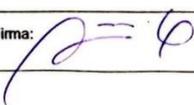
Vo. Bo. Regente Laboratorio
Lic. Maria Toruño

Esquina Sudeste Escuela Anexa 1/2 cuadra al Oeste Telefáx: (505)-2713 4841

Fuente: documentación interna/Laboratorios ISNAYA S.A

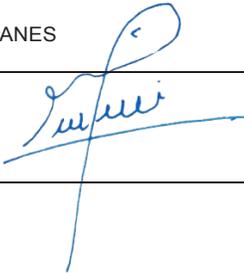
Anexo L. Formato de Validación de instrumentos.

Formato para validar instrumentos a incluir en el instrumento de validación.

ÍTEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)
	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Inducción a la respuesta (Sesgo)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende		
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	
1											Los ítems no se comprenden a que corresponden, ya que si tienen conexión con las preguntas estas son 20.
2											Los criterios están bien
3											
4											
5											
6											
7											
8											
Aspectos Generales									Si	No	*****
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario											El instrumento no tiene instrucciones al inicio, ni tampoco tiene objetivo de instrumento
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación											Se desconoce el objetivo de la investigación ya que no está por ningún lado
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial											Si
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a añadir											Si
VALIDEZ											
APLICABLE				✓				NO APLICABLE			
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES											
Validado por: Dra. Delia del Socorro Moreno						C.I.: Ced. 161-020763-0002K			Fecha: 05/06/2024		
Firma: 						Teléfono: 8838 8786			e-mail: delmorenoc@yahoo.com		

Formato para validar instrumentos a incluir en el instrumento de validación.

ÍTEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)
	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Inducción la respuesta (Sesgo)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende		
	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
1	X		X		X		X		X		
2	X		X		X		X		X		Se recomienda poner la escala
3	X		X		X		X		X		
4	X		X		X		X		X		
5	X		X		X		X		X		Valorar opción dicotómica de respuesta
6	X		X		X		X		X		
7	X		X		X		X		X		
8	X		X		X		X		X		
9	X		X		X		X		X		
10	X		X		X		X		X		
11	X		X		X		X		X		
12	X		X		X		X		X		
13	X		X		X		X		X		
14	X		X		X		X		X		
15	X		X		X		X		X		
16	X		X		X		X		X		
17	X		X		X		X		X		
18	X		X		X		X		X		
19	X		X		X		X		X		
20	X		X		X		X		X		
Aspectos Generales									Sí	No	*****

El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario	X		Se recomienda redactar una breve introducción.
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación	x		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial	x		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a añadir	x		
VALIDEZ			
APLICABLE	X	NO APLICABLE	
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES			
Validado por: FRANCISCO LLANES GUTIÉRREZ	C.I.:	Fecha: 05-06-24	
Firma: 	Teléfono: 89376480	e-mail: frank.llanes@gmail.com	

Encuesta sobre el Uso de Fitofármacos para el Tratamiento del Estrés en Pacientes con Adicciones en el Centro de Rehabilitación Física y Mental “Don Divino”

Nombre: _____
Género: Masculino _____ Femenino _____
Edad: _____ Nivel educativo: _____
Ocupación Actual: _____

1. ¿Con qué frecuencia experimenta usted síntomas de estrés como ansiedad, insomnio e irritabilidad?”.

- Diariamente
- Semanalmente
- Mensualmente
- Rara vez

2. En una escala del 1 al 10, donde 1 significa “sin estrés” y 10 significa “el mayor estrés que he experimentado”, ¿cómo calificaría la intensidad de su estrés en las últimas dos semanas?}

3. Si calificó su nivel de estrés como 5 o más, ¿podría describir brevemente las situaciones o eventos que contribuyeron a este nivel de estrés?

Incluir una instrucción clara sobre lo que se espera que describan los encuestados. Ejemplo: "Si calificó su nivel de estrés como 5 o más, por favor describa brevemente las situaciones o eventos que contribuyeron a este nivel de estrés."

4. ¿Considera usted que el estar en tratamiento en el centro de rehabilitación le genera algún tipo de estrés?

5. ¿Ha recibido algún diagnóstico médico relacionado con el estrés o la ansiedad?

6. “¿A qué sustancia es usted adicto (por ejemplo, drogas, alcohol, etc.)?”.

7. ¿Por cuánto tiempo ha estado en tratamiento para su adicción en el Centro de Rehabilitación “Don Divino”?

8. “¿Ha tenido recaídas durante su tratamiento? En caso afirmativo, ¿cuántas veces?”.

9. **¿Está al tanto de los fitofármacos (medicina con plantas medicinales) como tratamiento para el estrés?** Asegurarse de que los encuestados entiendan qué son los fitofármacos. Ejemplo: "¿Está al tanto de los fitofármacos (medicamentos a base de plantas medicinales) como tratamiento para el estrés?".

10. **¿Ha utilizado fitofármacos (medicina con plantas medicinales) anteriormente para tratar su estrés? ¿cuáles?** Dividir en dos preguntas para mayor claridad. Ejemplo: "¿Ha utilizado fitofármacos (medicamentos a base de plantas medicinales) anteriormente para tratar su estrés? Sí / No. Si respondió sí, ¿cuáles ha utilizado?".

11. **¿Está dispuesto a probar cápsulas de fitofármacos (medicina con plantas medicinales) como parte de su tratamiento para el estrés?**

Sí _____

No _____

No estoy seguro _____

12. **Si ha usado fitofármacos (medicina con plantas medicinales) anteriormente, ¿qué cambios notó en sus síntomas de estrés?**

- Mejoría significativa
- Alguna mejoría
- Sin cambios
- Empeoramiento

13. **En una escala del 1 al 10, donde 1 significa “no efectivo en absoluto” y 10 significa “extremadamente efectivo”, ¿cómo calificaría la eficacia de los fitofármacos (medicina con plantas medicinales) en el manejo de su estrés?**

Explicar brevemente qué se considera como eficacia en esta pregunta. Ejemplo: "En una escala del 1 al 10, donde 1 significa 'no efectivo en absoluto' y 10 significa 'extremadamente efectivo', ¿cómo calificaría la eficacia de los fitofármacos en el manejo de su estrés?".

14. **¿Notó alguna mejora en su desempeño social (interacciones con familiares, amigos, compañeros de trabajo) después de usar fitofármacos?**

Asegurarse de que no se solapen las preguntas. Pregunta 14 podría especificar un período más claro. Ejemplo: "¿Notó alguna mejora en su desempeño social (interacciones con familiares, amigos, compañeros de trabajo) después de usar fitofármacos en los últimos tres meses?".

15. **¿Cómo describiría su desempeño social antes de iniciar el tratamiento en el Centro de Rehabilitación?**

- Muy bueno

- Bueno
- Regular
- Malo
- Muy mal

17. ¿Ha notado alguna mejora en su desempeño social desde que comenzó su tratamiento en el Centro de Rehabilitación?

Aclarar y distinguir los períodos de comparación. Ejemplo para Pregunta 16: "¿Ha notado alguna mejora en su desempeño social desde que comenzó su tratamiento en el Centro de Rehabilitación 'Don Divino'?". Para Pregunta 17: "¿Cómo calificaría su desempeño social actual en comparación con antes de iniciar el tratamiento en el Centro de Rehabilitación 'Don Divino'?".

18. ¿Cómo calificaría su desempeño social actual en comparación con antes de iniciar el tratamiento en el Centro de Rehabilitación?

- Mucho mejor
- Algo mejor
- Igual
- Peor
- Mucho peor

19. ¿Cree que la integración de fitofármacos en su tratamiento podría mejorar su capacidad para manejar el estrés?

20. ¿Considera que la reducción del estrés mediante el uso de fitofármacos podría tener un impacto positivo en su recuperación de la adicción?

Ser más específico sobre el impacto en la recuperación. Ejemplo: "¿Considera que la reducción del estrés mediante el uso de fitofármacos podría tener un impacto positivo en su recuperación de la adicción?".

¿Recomendaría el uso de fitofármacos a otros pacientes con problemas similares de estrés y adicción? Proveer contexto adicional podría ser útil. Ejemplo: "¿Recomendaría el uso de fitofármacos a otros pacientes con problemas similares de estrés y adicción basándose en su experiencia personal?".

Verificado por: Clyffor Herry Herrera Castrillo.