



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA

Recinto Universitario "Rubén Darío"  
Facultad de Ciencias Médicas  
Carrera de Odontología

Proyecto de graduación para optar al título de Cirujano Dentista

**Spray cicatrizante de extractos naturales como estimulador regenerativo del tejido en la Cavidad Oral, Managua, Nicaragua 2022.**

**Autores:**

Br. Juan Moisés Tardencilla Conde

Br. Ramiro Esteban Rodríguez Suarez

**Tutor Metodológico:**

Dra. Ivette Auxiliadora Pilarte Centeno

**Asesores Científicos:**

Ing. Eduardo Zamora

Ing. Oscar López

**Managua, Nicaragua 29 de agosto 2022**





UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA

## Facultad de Ciencias Médicas

2022: "Vamos por más Victoria Educativas"

**MsC. Yadira Medrano**  
Coordinadora de Trabajos Monográficos  
Facultad de Ciencias Médicas  
UNAN Managua  
Sus manos

Managua 29 agosto 2022

Estimada Maestra Medrano reciba un cordial saludo de mi parte.

El motivo de la presente es hacer de su conocimiento sobre mi compromiso como Tutor metodológico y de proyecto que he guiado y supervisado, el Proyecto que lleva por título: **"Spray Cicatrizante de extractos naturales como estimulador regenerativo del tejido en la Cavidad Oral, Managua Nicaragua"** en calidad de **INFORME FINAL** está siendo desarrollado por los Bachilleres: **Juan Moisés Tardencilla Conde**

**Ramiro Esteban Rodríguez Suarez**

Para lo cual solicito la aprobación del Informe Final del Proyecto, este proyecto surge como una necesidad para mejorar el proceso cicatrizal basado en el incremento de retardo en la curación de heridas odontológicas por que el paciente no tiene capacidad de adquirir un producto de alto costo

En consecuencia, solicito sea valorada la aprobación como **INFORME FINAL del PROYECTO** y a su vez la autorización para la impresión de los tres ejemplares de dicha investigación.

Me despido de usted muy respetuosamente, por la favorable atención que brinde a la presente, anticipo mis agradecimientos.

Atentamente,



**Dra. Ivette Pilarite Centeno**

Master en Docencia Universitaria e Investigación  
Química Farmacéutica, responsable de innovación de la facultad de  
Ciencias Médicas UNAN-MANAGUA

## **Agradecimiento y Dedicatoria de Juan Tardencilla**

*Con todo mi amor y cariño por ser la inspiración y ayudarme a lograr mi sueño.*

*Dedico este proyecto de graduación.*

*Primeramente, a Dios que siempre ha estado dándonos la fuerzas, sabiduría y fortaleza necesaria para seguir adelante.*

*A mis padres que me han brindado su amor, comprensión, aliento y apoyo incondicional, quienes han sido el pilar más importante de mi vida, a ellos les debo lo que he logrado.*

*A mis hermanas que han sido un ejemplo incondicional de constancia, superación y perseverancia y en particular a mi hermana Carla Vanessa Tardencilla Conde quien siempre ha estado apoyándome en el transcurso de mi carrera y mi formación personal.*

*A todas mis amistades que de una u otra forma me han visto crecer como profesional me dieron palabras de aliento y ayuda cuando la requerí en especial a mi amiga Scarleth del Rosario Borges.*

*A nuestra institución universitaria la cual creyó en mí y me otorgó en el transcurso de toda la carrera beca especial de excelencia académica la cual fue de gran ayuda en el transcurso de mis estudios.*

*A nuestra tutora la Dra. Ivette Pilar quien me ha formado e inspirado en continuar nuestros estudios y sobretodo encaminado en la linda profesión de la docencia, investigación e innovación; docente de digna de admira y me enorgullece haberla conocido a usted le debo el amor a mis estudios y ganas de seguir profesionalizándome.*

*Al departamento de farmacia de nuestra alma mater UNAN-Managua por favorecer los lazos de apoyo entre las distintas carreras el cual tiene un papel fundamental en nuestra investigación gracias al colectivo de farmacia logramos obtener la fórmula de la primera muestra química de nuestro producto y por todo el apoyo y servicio que nos brindaron.*

*Al ingeniero químicos Oscar José López Molina por hacer realidad nuestro producto por la hospitalidad y atención que nos brindó en su laboratorio en el transcurso de las creaciones de la fórmula, por los consejos y correcciones que nos realizó, pero sobre todo el tiempo y los conocimientos que adquirí con usted son invaluable de todo corazón muchas gracias.*

*A la Dra. Edeliet Zamora docente universitaria quien fomento en mí el autoestudio, la investigación, el servicio comunitario y sobre todo la autorrealización profesional y el desempeño ético de un docente para con los estudiantes, la admiro mucho tanto como profesional como individuo.*

*A mí mismo por haberme esforzado y perseverado en todo el transcurso de mi formación. Hoy puedo decir que alcance una meta y que los sueños de coronar una carrera ya no es un sueño es una realidad y me emociona se mejor cada día y brindar todos conocimientos a la población nicaragüense que la amerite.*

## **Agradecimiento y dedicatoria de Ramiro Rodríguez**

*Agradezco y dedico primeramente a Dios por toda la fortaleza, sabiduría y respaldo que me dio a lo largo de la carrera.*

*A mi madre María Concepción Suarez y abuela Irene Gutiérrez Zamora, por ser pilares fundamentales y de ayuda en mi formación personal y profesional.*

*Al Dr. Alex Larios, quien fue la persona que me motivo e inspiro a estudiar la carrera de odontología. A la Dra. María Auxiliadora Beteta, por ser de gran apoyo en mi formación profesional.*

## **Resumen ejecutivo.**

La innovación es fundamental para el desarrollo de un país con el fin de resolver una problemática o necesidad con ideas claras y de fácil uso. Los servicios odontológicos son indispensables para mantener una buena salud oral; las lesiones en la cavidad oral causadas por patología, procedimiento quirúrgico o algún trauma donde implique la regeneración del tejido, son muy frecuentes es por ello que nace el proyecto “**Spray cicatrizante de extractos naturales como estimulador regenerativo del tejido en la Cavidad Oral**” favorecerá la efectividad de cicatrización y regeneración del tejido afectado; fundamental para restablecer la salud bucal, con el objetivo de utilizar sus propiedades antiinflamatorias, antisépticas y estimuladoras regenerativas del tejido oral; debido que en las prácticas odontológicas públicas o privadas no se prescriben este tipo de productos ya que la atención están influenciada con los altos costos del mercado farmacéutico.

Estimular al cuerpo a reparar y reconstruir las zonas afectadas es de la innovación una oportunidad para la creación de un nuevo producto totalmente natural. Consideramos de vital importancia realizar un proyecto para el tratamiento con mayor rapidez, precisión y consiguiendo los mejores resultados de cicatrización del tejido. El uso de un cicatrizante nuevo en la clínica con lleva a disminuir los costos durante el procedimiento dental y la búsqueda de resolver un problema, optimizando el valor agregado del producto ya que ayudara a desinflamar y estimular la regeneración celular de aquellas áreas dañadas en la cavidad oral.

**Palabras Claves:** Spray, lesión, tejido, cicatrización, cavidad oral.

## Índice.

<b>1. Cuerpo del trabajo.</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Generalidades del proyecto.</b>	<b>1</b>
<b>1.1.1 Solución.</b>	<b>8</b>
<b>1.1.2 Diseño o modelo 3D</b>	<b>13</b>
<b>1.1.3 Oportunidad en el mercado.</b>	<b>17</b>
<b>1.1.3.1 Modelo CANVA</b>	<b>20</b>
<b>1.1.3.2 Identificación del problema</b>	<b>25</b>
<b>1.1.4 Propuesta de valor.</b>	<b>25</b>
<b>1.1.4.1 Diseño de productos / servicios innovador</b>	<b>25</b>
<b>1.1.4.2 La novedad de mi proyecto desde la base de la Propiedad Intelectual</b>	<b>26</b>
<b>1.1.5 Ciclo del proyecto.</b>	<b>32</b>
<b>1.1.5.1 Idea inicial</b>	<b>32</b>
<b>1.1.5.2 Formulación.</b>	<b>33</b>
<b>1.1.5.3 Ejecución.</b>	<b>33</b>
<b>1.1.5.4 Evaluación o cierre.</b>	<b>34</b>
<b>1.1.6 Presupuesto.</b>	<b>34</b>
<b>1.1.6.1 Compra de materiales (insumos y herramientas)</b>	<b>34</b>
<b>1.1.6.2 Contratación de Servicios (si es necesario)</b>	<b>36</b>
<b>1.1.6.3 Viáticos (alimentación, transporte y alojamientos)</b>	<b>36</b>
<b>1.1.6.4 Visibilidad del Proyecto (banner, poster y brochare)</b>	<b>37</b>
<b>1.1.7 Marco lógico.</b>	<b>37</b>
<b>1.1.7.1 Objetivos del proyecto.</b>	<b>37</b>
<b>1.1.7.2 Actividades del proyecto.</b>	<b>38</b>
<b>1.1.7.3 Indicadores</b>	<b>39</b>
<b>1.1.7.3.1 Miel de abeja</b>	<b>39</b>
<b>1.1.7.3.2 Aloe Vera</b>	<b>40</b>
<b>1.1.7.3.3 Menta Piperita</b>	<b>41</b>
<b>1.1.7.4 Medios de verificación.</b>	<b>42</b>
<b>1.1.7.5 Resultados esperados.</b>	<b>42</b>
<b>1.1.8 Cronograma de actividades</b>	<b>43</b>
<b>2 Materiales complementarios.</b>	<b>44</b>

<b>2.1</b>	<b>Bibliografía</b>	<b>44</b>
<b>2.2</b>	<b>anexos</b>	<b>47</b>

### **Índice de graficas**

<b><u>Grafica # 1 pacientes atendidos por día</u></b>	<b>17</b>
<b><u>Grafica # 2 tratamientos realizados por día</u></b>	<b>18</b>
<b><u>Grafica # 3 prescripción de tratamientos cicatrizantes</u></b>	<b>18</b>
<b><u>Grafica # 4 tratamientos cicatrizantes nuevos</u></b>	<b>19</b>
<b><u>Grafico # 5 intensidad de compra o clientes potenciales</u></b>	<b>19</b>
<b><u>Grafica # 6 productos (competencia)</u></b>	<b>20</b>
<b><u>Grafica #7 estudio financiero punto de equilibrio</u></b>	<b>23</b>

### **Índice de tablas**

<b><u>Tabla 1. Materiales directos e instrumental</u></b>	<b>34</b>
<b><u>Tabla 2. Gastos administrativos y de ventas</u></b>	<b>35</b>
<b><u>Tabla 3. Gastos de viáticos</u></b>	<b>36</b>

## **1. Cuerpo del trabajo.**

### **1.1 Generalidades del proyecto.**

La odontología también denominada estomatología, es una especialidad de la medicina que se ocupa de la prevención, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades que afectan a cualquier parte de la estructura maxilar y mandibular. En la población nicaragüense ya sea en el sector privado o público el servicio odontológico posee una alta demanda siendo las extracciones dentales el servicio más frecuente en la población nacional, dicho tratamiento amerita un proceso de cicatrización en los cuales se prescribe un fármaco regenerativo pero que no está accesible a toda la población en general.

Durante nuestros servicios en las clínicas de la universidad, observamos la necesidad de crear un fármaco estimulador regenerativo como tratamiento para lesiones ampollares, extracciones dentales o procedimientos quirúrgicos que fuera accesible para el paciente. Así nos dimos a la tarea de investigar e informarnos en trabajos investigativos sobre los tratamientos odontológico y como poder solucionar la demanda y así crear un producto que va a generar una solución a dicha problemática donde formulamos ideas de cómo crear una fármaco efectivo, natural y económico.

Es muy importante saber como es el proceso de cicatrización normal porque de esto dependerá conocer la efectividad del fármaco creado tomando en cuenta dicha información. Seleccionamos componentes naturales que tuvieran la capacidad de homogenizarse entre sí teniendo como resultado una solución efectiva y estimuladora regenerativa de tejidos de esta manera se generó “Menavitrol spray cicatrizante natural”.

En odontología se entiende por cicatrización al proceso que se activa a partir del daño producido, por lo general se manifiesta como una sucesión de eventos independientes. En esencia se puede entender como un conjunto de cuatro fases solapadas e interconectadas y dependientes de la activación y de la acción celular que estimulan el crecimiento, reparación y remodelación del tejido, lo que permite el restablecimiento de las características físicas, mecánicas y eléctricas que favorecen las condiciones normales del tejido. (Claribeth Guarín-Corredor, 2013)

**Fase de coagulación:** inicia inmediatamente después de presentarse la lesión y se altera la integridad del tejido; tiene una duración de hasta 15 minutos. Su objetivo principal es evitar la pérdida de fluido sanguíneo mediante el cese de la hemorragia y la formación del coágulo, protegiendo así el sistema vascular y la función de los órganos vitales. El coágulo formado tiene funciones específicas tanto de activación celular como de mediación y andamiaje para las células que promueven la fase de inflamación y regeneración del tejido.

**Fase Inflamatoria:** una vez conseguida la homeostasis, inmediatamente comienza la fase inflamatoria, cuyo objetivo es eliminar patógenos, material extraño y contener el daño en un área localizada. Los neutrófilos son las primeras células en aparecer, atraídos por señales químicas provenientes de la cascada del complemento, interleuquinas y factor de crecimiento transformador-beta (TGF- $\beta$ ) ; teniendo su pico entre las primeras 24 a 48 horas.

Sus funciones primordiales son: Destruir bacterias y escombros tisulares, mediante fagocitosis, liberación de sustancias tóxicas (lactoferrina, proteasas, neutrófilo elastasa y catepsina). Una vez realizada su función, entran en apoptosis y son eliminados de la superficie de la herida o son fagocitados por macrófagos. Posteriormente, estos últimos comienzan a migrar al sitio de injuria (48-72 horas); y tienen como función fagocitar

elementos de deshecho y liberar factores crecimiento como TGF- $\beta$  y factor de crecimiento epidérmico (EGF) los cuales regulan la cascada inflamatoria, promueven la angiogénesis y la granulación del tejido. (Zarate, Gatica, & Alfeiri)

Finalmente acuden al sitio de injuria linfocitos (72 horas posterior), los cuales se cree regulan la función de reparación del tejido, a través de la producción de matriz extracelular y remodelación de colágeno. Esta fase se mantendrá activa hasta el punto que se asegure que el tejido no presente riesgo de infección o elementos de deshecho.

**Fase Proliferativa:** Luego aparece la etapa de proliferación, es derivada del proceso de inflamación y precursora de la fase de maduración; se inicia hacia el tercer día y dura aproximadamente de 15 a 20 días. El objetivo de esta fase es generar una barrera protectora, con el fin de aumentar los procesos regenerativos y evitar el ingreso de agentes nocivos; se caracteriza por la activación de dos grandes procesos: angiogénesis y migración de fibroblastos.

La angiogénesis es muy importante en la curación de estas heridas abiertas; está presente desde el segundo al tercer día y su máxima expresión acontece alrededor del octavo día. Luego aparece el colágeno gracias a los fibroblastos que alrededor del tercer día invaden la herida, y son la población celular dominante hasta el décimo día. El origen de los fibroblastos está en la mesénquima local, proveniente de las células relacionadas con la adventicia capilar.

Los fibroblastos comienzan con el depósito de grandes cantidades de fibrina y tropocolágeno, así como otras sustancias iniciando la fase fibroblástica en la reparación de la herida. Las sustancias consisten en diversos polisacáridos, los cuales actúan como fijadores de las fibras de colágeno. La fibrina forma una red que permite a los nuevos capilares atravesar la herida

de un borde a otro. Los fibroblastos se originan localmente y a través de las células mesenquimáticas pluripotenciales, éstas comienzan con la producción de tropocolágeno al tercer o cuarto día después de la lesión. (Limonta, Alfaro, & Carranza, 2016)

Los fibroblastos también secretan fibronectina, una proteína la cual ayuda a estabilizar la fibrina; también permite el reconocer todo material extraño que debe ser eliminado por el sistema inmunológico. Otras de sus funciones es que participa como factor quimiotáctico de los fibroblastos, y ayudar a guiar a los macrófagos en su actividad fagocitaria a lo largo de la red de fibrina.

**Fase de Maduración:** Por último esta la etapa de maduración; para que se lleve a cabo la epitelización de la herida, los queratinocitos deben migrar desde los bordes de la herida o desde los anexos remanentes con el fin de restablecer la barrera cutánea, dicha migración se produce gracias a cambios en su fenotipo que consiste en la pérdida del aparato de adhesión gracias a la retracción de los tonofilamentos y disolución de los desmosomas; adquisición del aparato motor por el desarrollo de filamentos de actina y la proyección de lamelopodios hacia la herida; y la expresión de citoqueratina 6 y 16, las cuales son marcadores del estado activo; estos procesos conllevan a la pérdida de unión de las células epidérmicas entre sí, a la membrana basal y a la dermis subyacente, permitiendo su migración. Para que el queratinocito finalice su proceso de migración y proliferación existen varias señales: el INF  $\gamma$  producido por las células inflamatorias lo estimula a expresar citoqueratina 17, que lo convierte en contráctil y facilita la reorganización de la matriz de la membrana basal provisoria y el TGF  $\beta$  estimula la producción de queratinas K5 y K14 que lo convierten en una célula basal para iniciar nuevamente la diferenciación y la reparación de la membrana

basal con el nuevo depósito de laminina, también es una señal que le indica que la herida ya está reparada y no hay necesidad de migrar. (Ramirez, 2010)

Los cirujanos usan los términos cicatrización por primera intención y cicatrización por segunda intención para describir dos procesos básicos en la cicatrización de las heridas (Felzani, 2004).

**Cicatrización por primera intención:** Los márgenes de la herida están en contacto, es decir, tiene los planos cerrados, estando suturada o no, por lo tanto, los bordes de la herida en la cual no ha ocurrido pérdida de tejido son colocados en la posición anatómica exacta en que se encontraban antes de la lesión. La herida se repara con una mínima formación de cicatriz. Estrictamente hablando la cicatrización por primera intención es únicamente una teoría ideal, imposible de alcanzar clínicamente; no obstante, el término es generalmente usado para señalar que los bordes de una herida son re-aproximados (Felzani, 2004).

Este proceso de cicatrización requiere de una menor epitelización, depósito de colágeno, contracción y remodelación. Por lo tanto, la cicatrización ocurre mucho más rápido, con un bajo riesgo de infección y con una menor formación de cicatriz que en las heridas que lo hacen por segunda intención.

**Cicatrización por segunda intención:** La cicatrización por segunda intención ocurre cuando los bordes de la herida no han sido afrontados, o bien cuando se ha producido después de la sutura una dehiscencia de la misma dejando que se produzca un cierre espontáneo. Aparece en este caso un tejido de granulación que no es más que la proliferación conjuntiva y vascular. En este proceso la epitelización se efectúa de una manera más lenta a través de dos vías: centrípeto es decir, de los bordes de la herida hacia el centro partiendo de los islotes epiteliales, y centrífugo de los islotes hacia la periferia.

En contraste, la cicatrización por segunda intención significa que existe pérdida de tejido por lo que hay una brecha entre los bordes de la herida, esta cicatrización se da regularmente en tejidos poco flexibles, cuyos bordes no se pueden aproximar, en este caso se requiere de la migración de gran cantidad de epitelio, deposición de colágeno, contracción y remodelación. Su evolución es muy lenta y genera una cicatriz de mayor tamaño que en el caso de la cicatrización por primera intención existiendo un mayor riesgo de infección en la herida (Felzani, 2004).

En síntesis, independientemente de la aproximación o no de los bordes, el proceso de reparación es igual, se puede resumir como la formación y maduración del tejido de granulación con migración de los bordes epiteliales, la diferencia radica en que por primera intención se acelera el proceso en cuanto al tiempo de curación, al ser menor el espacio entre los márgenes de la herida.

El proceso de cicatrización puede verse afectado por una serie de factores locales y generales que a su vez pueden generar complicaciones se señalan las más comunes:

- Infecciones: Incorporación de gérmenes que penetran en los tejidos y se multiplican generando daños.
- Dehiscencia: Separación de los bordes de una herida, producto de la ruptura de los puntos de sutura debido a una mala técnica o por la generación de grandes tensiones sobre la herida.
- Hemorragia: Extravasación de sangre debido a un trauma o pérdida de las suturas.

Es importante que los cirujanos bucales apliquen los principios propios de una buena cirugía, establezcan un correcto diagnóstico, realicen un buen plan de tratamiento y lleven a cabo una

cirugía lo menos traumática posible. Es importante señalar que el diseño del colgajo debe hacerse tomando en cuenta la necesidad de mantenerla vascularidad del tejido, efectuando incisiones en una sola intención y evitando las incisiones accesorias que pueden interferir posteriormente con la cicatrización, el desprendimiento de los colgajos debe efectuarse cuidadosamente para no desgarrar los tejidos.

Además, se debe realizar un procedimiento quirúrgico en un área lo más aséptica posible, poniendo en práctica los conocimientos y destrezas manuales propias de la técnica empleada, y suministrando las recomendaciones posoperatorias ajustadas a cada caso en particular, como reposo e inmovilidad del área.

### **1.1.1 Solución.**

Los servicios odontológicos tienen una gran demanda gracias a la necesidad de mantener una buena salud oral; hay un gran número de patologías muy frecuentes donde se necesita un proceso de cicatrización. Muchos odontólogos en sus prácticas privadas hacen mención que alrededor de un 60% de sus pacientes llegan con alguna lesión que amerite un proceso de curación que van desde laceraciones en la mucosa por los alimentos hasta intervenciones quirúrgicas haciendo énfasis en aquellas lesiones más pequeñas o que no tengan un riesgo eminente a un proceso infeccioso, a estas lesiones no se prescriben un tratamiento estimulador cicatrizante creando una problemática a este grupo de pacientes los cuales siempre buscaran una solución a su problema y una curación más rápida sin importar el tamaño de la lesión. Se ha observado que en los casos donde sí se prescriben algún tratamiento los pacientes no tienen la disciplina de usarlos por los altos precios de los productos en los centros farmacéuticos; comprendiendo tal situación se generó la idea de crear un spray cicatrizante de extractos naturales con el objetivo de dar una solución a la demanda existente. Al ser de extractos naturales será de bajo costo y de uso generalizados en todas aquellas lesiones donde se necesite una regeneración de forma natural, un proceso de cicatrización más rápido y con menores riesgos infecciosos mejorando la calidad de vida del afectado y la práctica odontológica.

El prescribir un fármaco regenerativo que estimule y acelere la cicatrización es fundamental para el paciente. Por esta razón se desarrolló un spray cicatrizante de extractos naturales en el cual sus propiedades se logran homogenizarse entre sí y esto va a favorecer de gran manera a los pacientes.

**La Aloe vera:** similar al cactus, tiene tallo corto y grueso donde van creciendo las hojas en forma de rosetón, sin rebrotes laterales, con una altura de 30-100cm. Las hojas son gruesas, carnudas, largas, anchas, con puntas espinadas en los bordes con dientes de 2mm. Miden entre 30-60cm de largo por 7-8cm de ancho, dispuestas en forma de rosetas basales de hasta 20 hojas. En la parte inferior tienen forma convexa, con borde rosáceo pálido, distanciadas entre sí por 10-20mm, llegando a pesar 1.5kg.

### **Clasificación Taxonómica**

- Reino: Plantae.
- Subreino: Tracheobionta.
- División: Magnoliophyta.
- Clase: Liliopsida.
- Subclase: Liliidae.
- Orden: Liliales.
- Familia: Liliaceae.
- Subfamilia: Asphodeloideae.
- Género: Aloe.
- Especie: A. vera.

- Nombre común: Acíbar, sábila, aloe de Barbados, aloe de Curazao, aloe, aloevera, azabila, babosa, gamonita, pita perfoliada, pita zabila, yerba babosa, zabida, zabin, zabira, zadiba, zambana, zavida, entre otros.

### **Principales usos medicinales del aloe vera**

- Alivia el escozor por picaduras de insectos.
- Alivia torceduras, artritis, dolores musculares y muelas.
- Desaparece ampollas, venas varicosas, arrugas, hemorroides, irritaciones cutáneas, acné, manchas de sol, quemaduras, hongos, heridas, cicatrices, colitis ulcerosa, colon irritable y enfermedad de Crohn.
- Protector solar, laxante.

### **Propiedades de la aloe vera.**

- Antiinflamatoria, analgésica, anticoagulante, antimicrobiana, antiséptico, antifúngica, antiviral, Cicatrizante, Depurativa, antitóxica, Energética, nutritiva, Hidratante, Inmunoestimulante, Regenerativa de tejidos.

### **Contraindicaciones y precauciones**

- Contraindicado en niños menores de 10 años, embarazo, lactancia.
- Administrar con precaución en diabéticos e intervenciones quirúrgicas.
- Usar con precaución durante la menstruación.

**La miel de abeja:** es un producto natural, elaborado por las abejas a base del néctar de las flores, las abejas enriquecen y transforman este néctar con sustancias que generan en su propio cuerpo, y la depositan y la almacenan en los panales donde la hacen madurar, presenta un pH ácido que varía de 3.2 a 4.5 (Bautista, 2011).

**Propiedades y Funciones:** La miel no tiene fórmula química porque no es ninguna molécula, pero sí tiene “composición “química ya que está formada por distintas sustancias en diferente porcentaje. Está compuesta principalmente de azúcares (**70% al 80% de su composición es fructosa, sacarosa, maltosa, glucosa, ceniza y otros azúcares**), un nivel bajo de agua, así como proteínas, peróxido de hidrógeno, una variedad considerable de antioxidantes (fenólicos) y ácido glucónico.

Como agente tópico, la miel tiene una acción de desbridamiento y limpieza y actúa como barrera para evitar la infección. Sus propiedades antimicrobianas como agente tópico han sido descritas y documentadas tanto en estudios in vitro como in vivo y la evidencia apoya su utilidad en la curación de las heridas los estudios más recientes han examinado los beneficios de la miel en el tratamiento de quemaduras, injertos de piel, gangrena de Fournier, mucositis inducida por radiación, y enfermedades dermatológicas como la seborrea y la dermatitis. Se ha examinado la ingesta de miel por su posible beneficio en el tratamiento de la hipercolesterolemia, hipertensión y gastroenteritis.

**La Menta piperita:** Es una especie herbácea, vivaz, con tallos erectos, cuadrangulares muy ramificados, que puede alcanzar una altura de 80 cm que nace de un rizoma subterráneo del que brota un extenso sistema radicular. Hojas opuestas pecioladas, lanceoladas o agudas, con bordes aserrados, color verde oscuro en la cara superior y más claro en la inferior. Flores agrupadas en tirso densos, color púrpura. Los estolones son de sección cuadrangular y crecen bajo y sobre la superficie del suelo en todas direcciones.

Con respecto a su hábitat y distribución es oriunda de Europa, pero se puede encontrar con facilidad a lo largo de todo el mundo, prefiriendo los climas templados a los calurosos o fríos.

Es una planta que puede ser cultivada en huertos, jardines o campos, crece espontáneamente en tierras profundas, ricas en humus y con bastante humedad.

### **Clasificación Taxonómica**

- Reino : Plantae
- División : Magnoliophyta
- Clase : Magnoliopsida
- Orden : Lamiales
- Familia : Lamiaceae
- Género : Mentha
- Especie : Menta Piperita
- Nombre binomial : Mentha piperita
- Nombre común : Menta

**Principales usos medicinales:** Estudios etnobotánicos informan su empleo como astringente, carminativo, antiséptico, estimulante, anodino, espasmolítico y vermífugo. Por su parte, ensayos experimentales realizados a preparaciones galénicas elaboradas a partir de las hojas reconoce su efecto antiviral, antifúngico, antibacteriano, anti-inflamatorio y espasmolítico; este último básicamente por bloqueo en la entrada de calcio a la célula del músculo, con la consiguiente inhibición de la concentración de la musculatura lisa. Disminuye además el tono del esfínter más bajo del esófago, favorece así el escape de aire. (Quispe, 2015).

**Contraindicaciones y Complicaciones:** Los riesgos producidos por el uso inadecuado de plantas medicinales como Menta piperita (Menta), según estudios realizados presentan efectos como, pirosis, regurgitaciones, ardor epigástrico, náuseas, vómitos que son causados

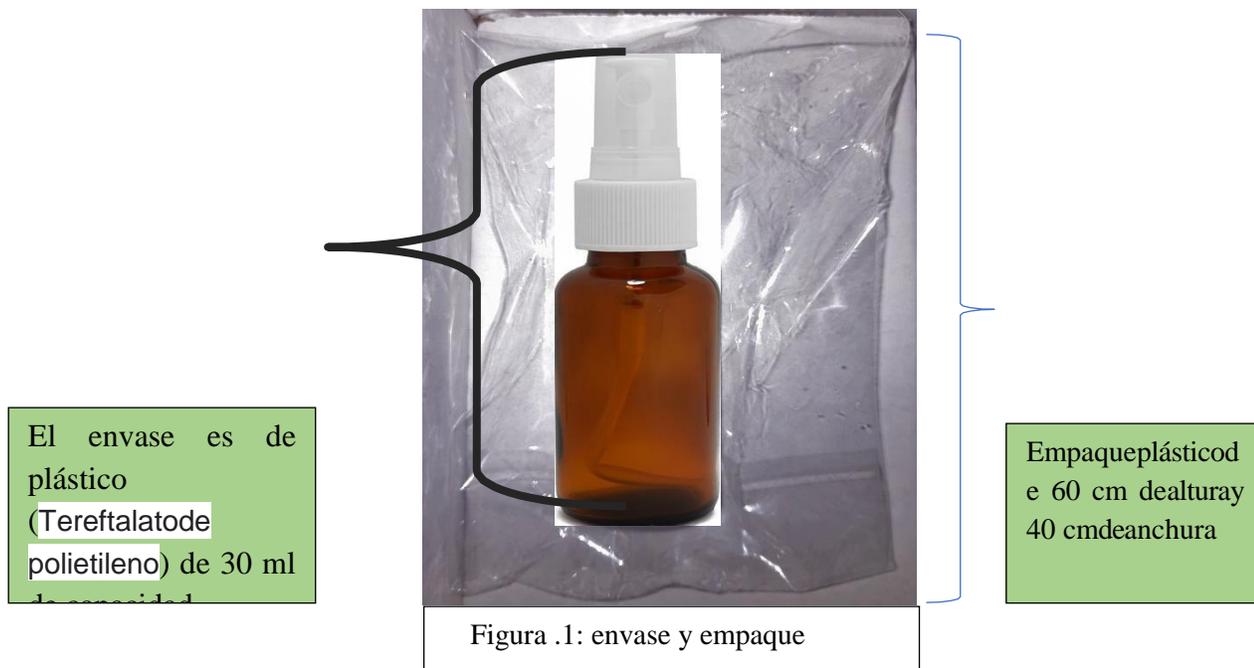
mayormente por el uso del aceite de menta, al igual que señala que tomar grandes cantidades de té de menta parecería no tener efectos adversos. Sin embargo, hay que evitarlo cuando se tiene hernia hiatal o reflujo gastroesofágico, embarazo o estar amamantando. Existe un riesgo de que el té de menta agrave los cálculos biliares y la acidez estomacal. (Quispe, 2015)

### **1.1.2 Diseño o modelo 3D.**

En el diseño de un producto es fundamental tener ideas claras de que es tu producto y como lo representas a la sociedad. Para llegar a este punto se realizó una lluvia de ideas en relación a lo que nos representaba como producto, buscamos ideas de inspiración en la web, realizamos varios prototipos con el fin de definir una orientación clara de lo queríamos representar desde la selección del envase, los colores, el nombre, el contenido y su apariencia hasta culminar en la creación de “MENAVIDROL SPRAY CICATRIZANTE NATURAL”

**Diseño del envase y empaque:** El envase es de plástico (Tereftalato de polietileno) color ámbar con el objetivo de evitar la penetración de luz en la solución con una capacidad de 30 ml y tapón de enroscar tipo atomizador (presencia de push) con cierre antiderrame, con un empaque de plástico (uso comercial) transparente de 50 cm y cierre adhesivo inferior como uso protector del atomizador.

Seleccionamos este tipo de envase por ser compacto, fácil uso y aplicación confortable con tapón transparente externo evitando así la exposición de la salida del producto o la adherencia de algún material, práctico para viajar. Estas botellas pulverizadoras rocían uniformemente y dan la cantidad perfecta de 0.05 ml en cada push de solución.



**Diseño o modelo de etiqueta:** Tomando de referencia el estudio de la tipografía de colores y sus usos en las grandes empresas en relación al producto se usaron las tonalidades verdes que significan crecimiento, renovación, relajación, orgánico, juventud y seguridad; de igual forma las tonalidades cafés que significan acogedor, estabilidad, cálido y rustico; también las tonalidades naranjas como amabilidad, alegría, energía e innovación. Lo cual describe muy bien el producto.

Tanto en la etiqueta y la hoja de prospecto se seleccionó la tipografía calibri número 12 y AR BONNIE número 32 para el nombre del producto por motivos de legibilidad y para el paciente; la etiqueta es cuadrada con el fondo de celda de panal de abeja haciendo referencia al uso de la miel y en el centro un círculo de vegetación donde se hace referencia al uso aloe vera y la menta piperita .



Estructura en forma de panal  
(uso de la miel)

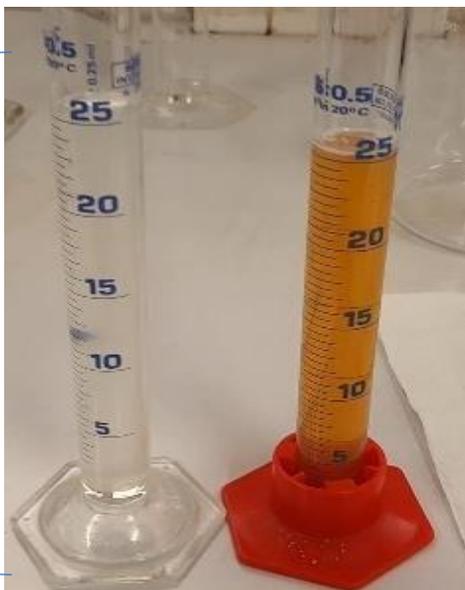
Vegetación hojas de aloe vera y menta piperita

Figura 2 etiqueta (logotipo)

<p><b>Contraindicaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> no usar si es alérgico a alguno de los ingredientes del producto evitar la exposición en los ojo y ingesta excesiva del contenido</li> <li><input type="checkbox"/> Evitar en el consumo en embarazo y lactancias materna.</li> <li><input type="checkbox"/> Prohibido el consumo en recién nacidos y niños menores de 3 años</li> <li><input type="checkbox"/> No usar en pacientes crónicos descompensados.</li> <li><input type="checkbox"/> Uso solo prescrito por un profesional de la salud</li> </ul>		<p><b>Dosis:</b> 4 push cada 8 horas por 7 días.</p> <p><b>Vía de administración:</b> oral y subcutánea.</p> <p><b>Almacenar en:</b> lugares secos y temperatura ambiente.</p> <p><b>Elaborado:</b> 05/08/22</p> <p><b>Vence:</b> 05/02/24</p> <p><b>Contenido:</b> 30 ml</p> <p><b>Ingredientes:</b> miel, aloe vera, menta piperita, benzoato de potasio</p> <p><b>Propiedades:</b> Antiinflamatoria, analgésica, antimicrobiana, antifúngica, antiviral, cicatrizante y estimuladora regenerativa de tejidos</p>
--	--	---

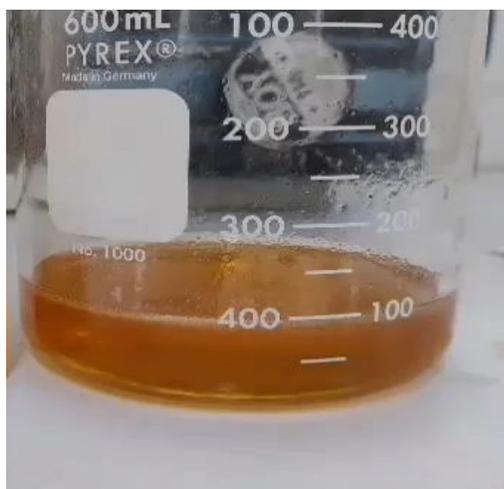
Figura 3. Etiqueta del envase con los parámetros requeridos informativos del consumo del producto

A su izquierda se observa un fluido transparente el cual pertenece a la extracción del contenido de gel de aloe vera sin color por su gran contenido de agua



A su derecha se puede observar la tonalidad de la miel pura de amarillenta a naranja sin ninguna manipulación

Figura 4. Tubos de ensayo con contenido de la formula aloe vera y miel



Se presenta el resultado final de la solución; producto de la mezcla de todos sus ingredientes según los porcentajes obtenidos en las formulas tomando de referencia los prototipos antes ya elaborados, nótese el cambio de tonalidad con respecto al color de la miel sin manipulación, logrando un color natural.

Figura 5. Tonalidad de la solución

### 1.1.3 Oportunidad en el mercado.

Al efectuar el análisis de oportunidad de mercado con las encuestas realizadas se logró determinar las posibilidades que existen de transformar las ventas potenciales en ventas reales y conocer si la inversión realizada es rentable. Por esta la organización, administración y manejo de todos los costos de materia prima del fármaco son fúndameles para realizar una inversión real.

Es fundamental tener buen conocimiento en el ámbito financiero a la hora de crear el producto para obtener una rentabilidad tanto como para el consumidor y la empresa, caracterizando esta etapa como un punto clave en la producción del spray porque esto va a crear pautas donde se va a comprobar la creación del producto para un mercado real con pagos y ganancias reales.

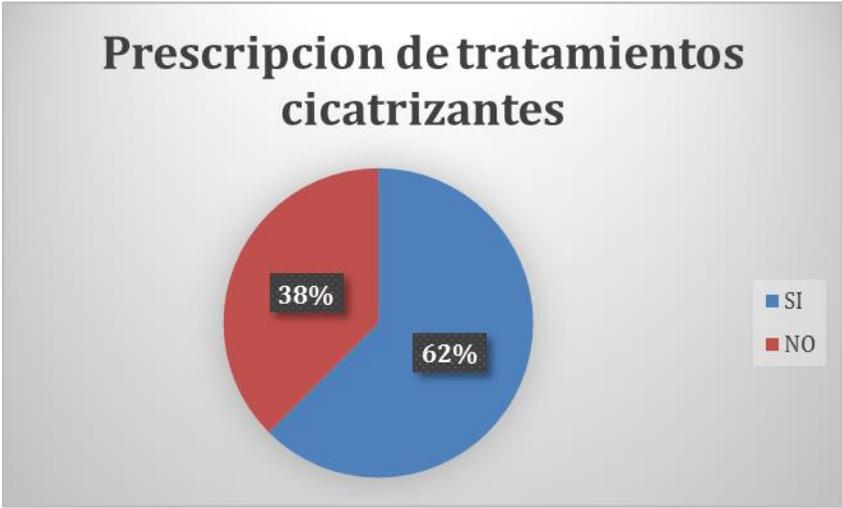
De acuerdo a la investigación de mercado para la selección de la mejor idea se realizó una encuesta a 40 odontólogos, para saber la cantidad de pacientes atendidos por día.

Esta grafica muestra que el 5% de los odontólogos atienden de 1 a 2 pacientes por día, el 20% atienden de 3 a 4 pacientes, otro 20% de 8 a 10 pacientes por día, con un 25% están los dentistas que atienden de 6 a 7 pacientes por día y un 30% de 5 a 4 pacientes.



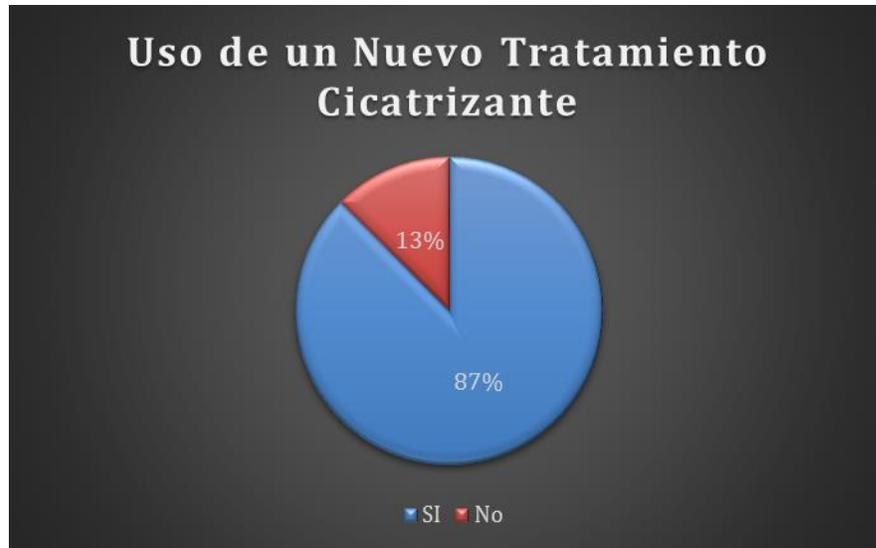


En la gráfica 2, se observan los tratamientos realizados con más frecuencia por día en las clínicas privadas de los odontólogos encuestados, donde el 5% son tratamientos de raspado y curetaje periodontal, luego con otro 5% se encuentran los tratamientos endodonticos, con un 15% están los tratamientos de extracciones convencionales, le sigue con un 25% las cirugías menores y con un 30% están los tratamientos restaurativos.



En la gráfica 3, se observa el porcentaje de odontólogos que prescriben tratamientos cicatrizantes luego de realizar extracciones convencionales y cirugías orales menores. El 62%

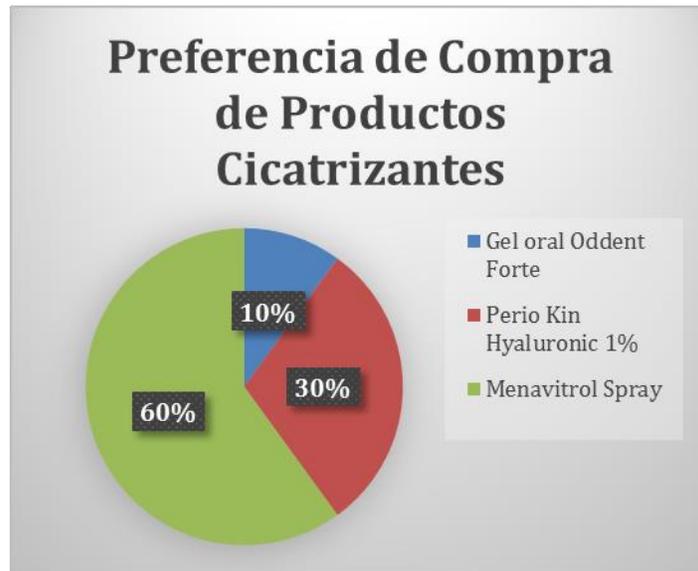
de los odontólogos encuestados asegura que prescriben tratamientos cicatrizantes y en la otra parte está el 38% que no realiza prescripción de tratamientos cicatrizantes.



En la gráfica 4, se observa el porcentaje de profesionales de la salud oral que estarían de acuerdo con un nuevo tratamiento cicatrizante de origen natural. El 87% de los odontólogos dieron su visto bueno para la introducción de un producto nuevo para la cicatrización de origen natural contra un 13% que opinaron su desacuerdo ante un nuevo tratamiento cicatrizante



En la gráfica 5, se observa la intención de compra se observa que el sector consultado como los posibles clientes indica un 40% a pacientes odontológicos, un 30% a odontólogos que comprarían el producto para el uso en pacientes luego de un tratamiento quirúrgico y un 30% a dueños de farmacias



Siguiendo el proceso de investigación de mercado se consultó de los 3 productos presentados cual satisface las necesidades y a su vez cual comprarían. En la gráfica 6, se observa que los 50 encuestados el 60% dijeron que prefieren un producto de origen natural, el otro 30% de los encuestados preferirían el Perio Kin Hyaluronic 1% y el 10% se seleccionarían el Gel Oral Oddent Forte

### 1.1.3.1 Modelo CANVA

- **Socios Claves:**

Inversionistas, distribuidoras farmacéuticas, odontólogos, visitantes odontológicos, tiendas naturistas, distribuidoras de productos naturales.

- **Actividad Clave**

Formulación y creación de estimulador cicatrizante, antiinflamatorio, antibacteriano y antifungico para lesiones de la cavidad oral es cual se llamará MENAVITROL SPRAY su nombre debido a una conjugación de letras las cuales forman cada ingrediente natural del producto como la aloe vera, miel y menta.

- **Recursos Claves**

**Infraestructura:** Laboratorio químico, oficinas y centro de ventas.

**Materia prima:** Miel, Aloe Vera y menta piperita

**Personal:** Accesoria con ingenieros químicos, personal encargado de la producción, diseñador gráfico para la asesoría de las etiquetas, personal de marketing y publicidad, choferes para distribución del producto en farmacias y distribuidores autorizados.

**Capital:** Inversión inicial con 3 socios.

- **Propuesta de Valor**

**Problema a resolver:** lesiones en la cavidad oral que ameriten un proceso de cicatrización.

**Fácil aplicación:** al ser un spray facilita su aplicación ya que el envase posee un push

**Precio accesible:** al ser de extractos naturales será de bajo costos.

**Novedad:** es un producto de origen natural que estimula la cicatrización, agradable a la aplicación, sabor dulce mentolado, estimulador regenerativo con propiedades antibacterianas, antiinflamatorias y antifúngica.

- **Clientes**

Todos aquellos pacientes que se le realizaron extracciones dentales, cirugías orales menores y lesiones en la cavidad oral que ameriten un tratamiento regenerativo, Odontólogos, especialistas y tiendas naturistas.

- **Canales**

Publicidad a través de las redes sociales: Facebook, Instagram, WhatsApp, Código QR, Página web, Revistas televisivas, Programas de radio, Mantas publicitarias, Visitas a odontólogos.

- **Segmentos de Clientes:** Pacientes odontológicos, Odontólogos, Farmacias, Farmacias naturales, Distribuidoras de productos naturales

- **Estructura de costos**

**Formula:** Realizar con ayuda de ingeniero químico

**Infraestructura:** Adaptar un área de laboratorio químico con todos sus instrumentales

**Insumos:** Miel, Aloe Vera, Menta piperita, envases plásticos con atomizador, etiquetas, empaques.

**Recursos humanos:** nueve trabajadores.

**Registros del producto:** registro sanitario, registro de marca y derechos de autor.

- **Fuentes de Ingresos**

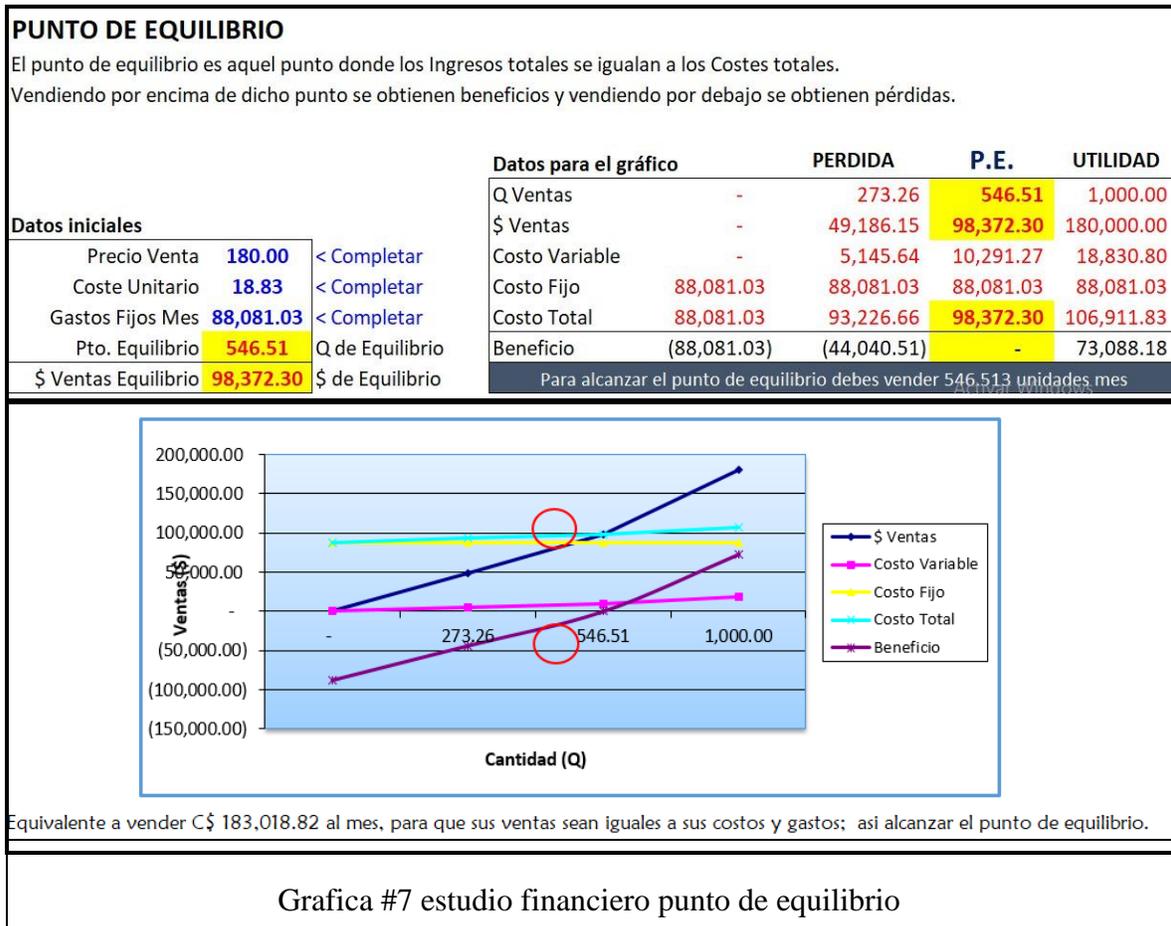
**Proceso financiero:** costos de productos, pagos generales, pagos de servicio público, costos varios.

**Venta del producto:** Ingresos por pago de clientes

**Compra del producto:** Farmacias y profesionales de la salud oral

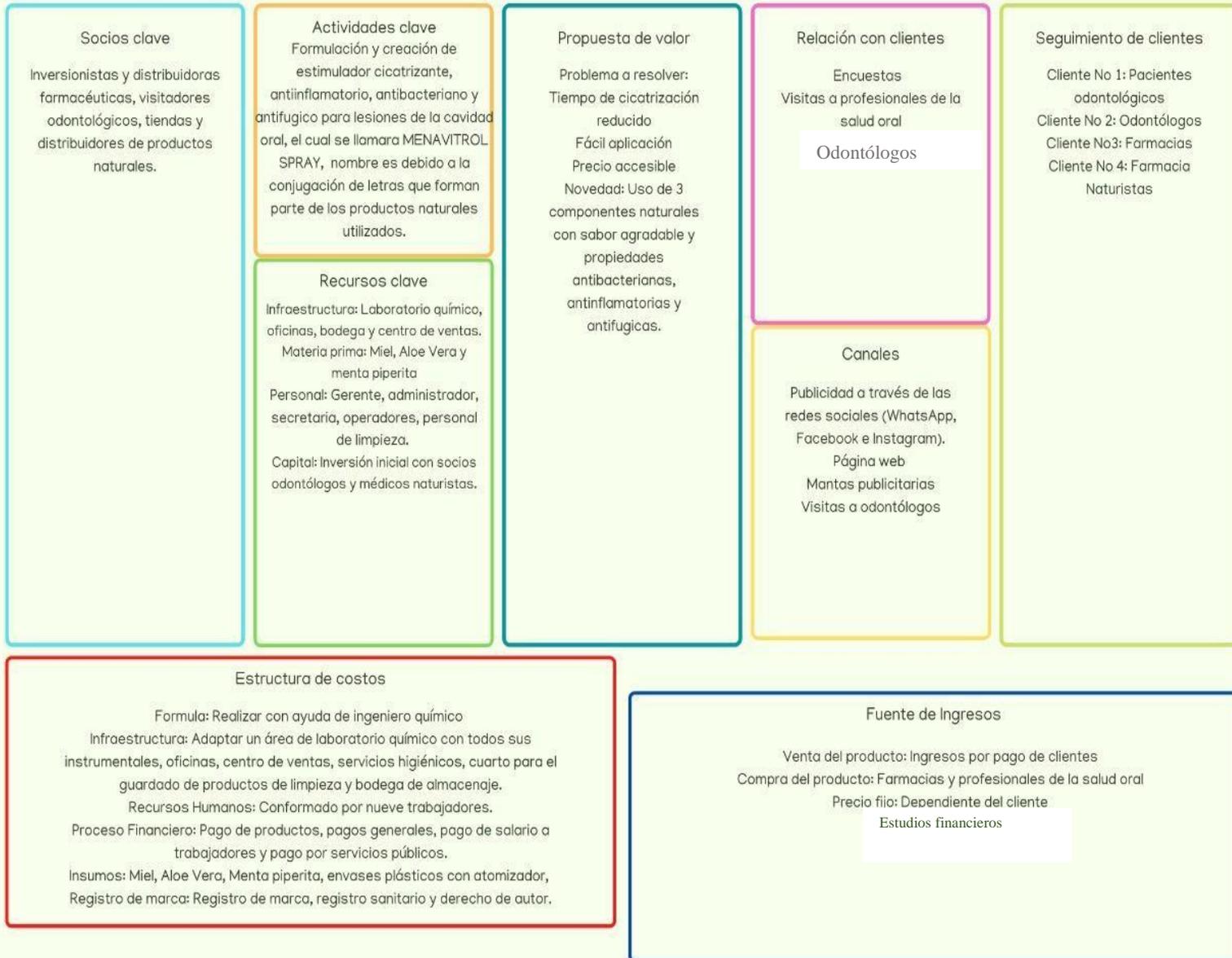
**Precio fijo:** Dependiente del cliente

Se realizó un estudio financiero con el objetivo de obtener un punto de equilibrio donde se buscó que los ingresos totales se igualen a los costos totales vendiendo por encima de dicho punto se obtienen beneficios (ganancia) y vendiendo por debajo se obtienen pérdidas.



En el gráfico se observa información específica con datos reales según las proformas de precios y pagos generales dentro de la ley esto con una venta de 1000 unidades mensuales del producto final llegando a la conclusión de gastos totales son 98,372.30 córdobas en las 1000 unidades con un valor de venta de 180 córdobas cada unidad del spray con un costo de producción de 18.83 córdobas obteniendo así un punto de equilibrio del 54 % de ventas para poder lograr sacar la inversión al mes.

# Modelo Canvas



### **1.1.3.2 Identificación del problema**

La demanda de tratamientos odontológicos que necesitan un proceso de cicatrización es alrededor de un 65% tanto en las prácticas públicas y privadas. Muchos profesionales en el área odontológica prescribe un cicatrizantes de carácter opcional debido a la popularidad de recomendar solo en lesiones de gran alcance o que puedan llegar a generar infecciones por la exposición de estas mismas, minimizando todas aquellas lesiones pequeñas pero que si son de interés para el paciente; por otro lado, están los productos cicatrizantes más usados los cuales no son muy accesibles para todos los pacientes por sus altos costos en el mercado de origen 100% químicos que tienden a generar dependencia a su uso; conociendo estas problemáticas se innova en crear un spray cicatrizante que cumpla con las necesidades antes mencionadas para con los pacientes.

### **1.1.4 Propuesta de valor.**

“Menavitrol spray cicatrizante natural” es un producto destinado a estimular la regeneración de los tejidos lesionados en la cavidad oral que necesiten cicatrizar sin importar el tamaño de la lesión de forma efectiva y de fácil aplicación al ser un spray natural se expande mejor por toda la lesión; de bajo costo y 100% natural. También posee otra propiedad como antiinflamatoria, antibacteriana y antifungico

#### **1.1.4.1 Diseño de productos / servicios innovador**

Menavitrol spray cicatrizante está elaborado de miel, aloe vera y menta piperita, el envase contiene 30 ml de solución, al ser compacto puede ser llevado a todas parte, también posee un sabor mentolado agradable. El nombre “MENAVIDROL” se genera de la conjugación de los nombres de los ingredientes. Este producto está dirigido a lesiones en la cavidad oral que necesiten un proceso de cicatrización sin importar el tamaño de esta, gracias a las propiedades

natural de los distintos componentes también tiene función antiinflamatoria, antibacteriana, antifúngico; generando un fármaco innovador y de buenos resultados mejorando el servicio odontológico y la atención hacia los pacientes

#### **1.1.4.2 La novedad de mi proyecto desde la base de la Propiedad Intelectual**

Actualmente en el mercado farmacológico hay una variedad de medicamentos que estimulan la regeneración de tejido, pero sus altos costos hacen de estos muy poco su uso por esta razón se creó un spray estimulador regenerativo que favorece la rapidez de cerrar o reparar la lesión expuesta evitando infecciones en la zona afectada. El producto no generaría farmacodependencia ya que son ingredientes naturales conocidos por la población lo que favorecerá una reabsorción efectiva y eficaz en dichas lesiones; debido a las distintas propiedades antiinflamatorias, antibacterianas y antifúngica.

Tomando como referencias los distintos estudios científicos realizados de los componentes del producto y sus funcionamientos a niveles fisiológicos, químicos y celulares. Citamos los siguientes estudios:

La miel presenta un conjunto de propiedades que contribuyen significativamente en el proceso de cicatrización de heridas. Muestra un efecto anti-bacteriano en heridas susceptibles a infecciones, actividad anti-oxidante que reduce la alta concentración de radicales libres y especies reactivas de oxígeno producidas en la etapa inflamatoria, actividad anti-inflamatoria, anti-edematosa y exudativa que reduce rápidamente el dolor, edema y exudado de las heridas, desbridamiento del tejido necrótico estimulando la formación de tejido de granulación sano, estimula la contracción de la herida favoreciendo el cierre de la misma y

muestra propiedades cicatrizantes que reducen al mínimo su apariencia (Suguna et al., 1993; Velnar et al., 2009; Molan, 2011; Yaghoobi et al., 2013; Oryan et al., 2016).

Sus propiedades anti-bacterianas hacen que sea un agente natural adecuado para facilitar el control microbiano de heridas infectadas. Para ello, cuenta con un conjunto de factores que afectan directamente a los microorganismos patógenos, como bacterias Gram positivas y negativas, aerobias y anaerobias, incluyendo a los tipos de bacterias multiresistentes a los antibióticos; Estos factores comprenden la acción del peróxido de hidrógeno, la alta osmolaridad, la acidez y factores no basados en peróxido, tales como metilglioxal el péptido antimicrobiano de abeja defensina-1, hidroximetilfurfural y compuestos fenólicos, tales como flavonoides ; Las acciones antimicrobianas indirectas incluyen aumento en la producción de linfocitos, anticuerpos, citoquinas y el fortalecimiento del propio sistema inmunológico (Molan, 2001; Subrahmanyam et al., 2007; Khoo et al., 2010; Al-Waili et al.).

Las evidencias sostienen que la miel tiene un efecto favorable sobre la regeneración de heridas, contribuyendo de manera significativa en el proceso de cicatrización no solo a través de su propiedad anti-oxidante, sino que también, a través de su capacidad anti-inflamatoria.

Los procesos fisiológicos de reparación de heridas pueden ser divididos en tres etapas o fases superpuestas: inflamatoria, proliferativa y de remodelación. En la etapa inflamatoria, la miel estimula los monocitos para liberar citoquinas inflamatorias y óxido nítrico que pueden inducir la síntesis de colágeno por los fibroblastos e iniciar y amplificar los procesos inflamatorios. Varios estudios sugieren que existen componentes dentro de algunos tipos de miel que pueden estimular células monocíticas. Esto se puede explicar por el tipo de proteínas presentes, la cuales son altamente glicosiladas. Estudios realizados por Majtán et al. (2006),

demonstraron que la glicoproteína Apa-1 es un componente regular de la miel y del polen de abeja y estimula a macrófagos para liberar el TNF. La fracción proteica de la glicoproteína sería la responsable de la estimulación de este factor por macrófagos peritoneales murinos. Además, encontraron que la miel nativa fue capaz de estimular la secreción de TNF- $\alpha$  de los macrófagos murinos, mientras que la miel desproteínizada no tuvo ningún efecto. Por otro lado, Tonks et al. (2007) aislaron una proteína de 58 kDa de la miel de Manuka, el cual es un componente responsable de la inducción de citocinas monocíticas humanas, distinta a la ya aislada Apa1. Estos resultados sugieren que el efecto inmunoestimulador de la miel se basa en su contenido proteico, específicamente, de glicoproteínas. Sin embargo, en su conjunto, la miel tiene un papel modulador en la fase inflamatoria de la cicatrización de la herida para que inicie una inflamación activa, pero controlada, evitando que la inflamación se desarrolle en un estado crónico o exagerado. Junto con lo anterior, la miel actúa eliminando bacterias y residuos de la herida debido a sus propiedades anti-bacteriana, anti-inflamatoria, antioxidante y de debridación durante la fase inflamatoria (Hussein et al.; Raynaud et al.) (Raynaud et al., 2013) (Hussein et al., 2012). (Brownlee, 1995; Tonks et al., 2001).

La etapa proliferativa o de granulación, presenta angiogénesis y fibroplasia dérmica, junto con el inicio de la reepitelización y la contracción de la herida. La estimulación del angiogénesis por la miel suministra el oxígeno necesario en el proceso de curación de las heridas; La alta presión osmótica y el peróxido de hidrógeno contenido en niveles bajos en la miel estimula el desarrollo de nuevos capilares el crecimiento y la proliferación de los fibroblastos y miofibroblastos y promueve la síntesis de colágeno y la reepitelización (Rossiter et al.; Boekema et al., 2013; Al-Jadi et al., 2014). (Molan, 2002; Rossiter et al., 2010). (Molan, 2002; Nakajima et al., 2013),

En la etapa de remodelación, el colágeno es remodelado y realineado a lo largo de líneas de tensión y las células que ya no son necesarias se eliminan por apoptosis. Se han informado que la miel puede reducir las cicatrices y contracturas en los pacientes con quemaduras y además mejora la remodelación de las heridas cutáneas; observaron que el uso de miel en el tratamiento de heridas reduce la costra y produce formaciones cicatriciales delgadas.

El Aloe vera tiene amplios usos en la industria alimentaria, farmacéutica y cosmética; así mismo, la parte que más se usa de esta planta es el gel, debido a sus propiedades funcionales, antioxidantes y terapéuticas. Químicamente el Aloe vera se caracteriza por la presencia de constituyentes fenólicos que son generalmente clasificados en dos principales grupos: las cromonas, como la aloensina y las antraquinonas (libres y glicosiladas) como la barbaloína, isobarbaloína y la aloemodina; estos compuestos se encuentran en la capa interna de las células epidermales. La aloína es el principal componente del acíbar, que la planta secreta como defensa para alejar a posibles depredadores por su olor y sabor desagradable. También interviene en el proceso de control de la transpiración en condiciones de elevada insolación. La aloína es un glicósido antraquinónico que le confiere propiedades laxantes al acíbar y se utiliza en preparados farmacéuticos produciendo en ocasiones alergias a personas sensibles. En la fabricación de productos alimenticios a base de Aloe vera, éstos no deben contener aloína dado sus propiedades laxantes y alergénicas. (Okamura y col., 1996)

Diferentes antraquinonas naturales y compuestos similares contenidos en la aloína, han mostrado efectos antivirales para algunas infecciones tales como en el herpes simple tipos 1 y 2, varicela e influenza H1V-1. También se ha encontrado que la aloemodina presenta actividad contra una gran variedad de virus. Diversos estudios reconocen que las

antraquinonas son los principales compuestos químicos que actúan directamente sobre los virus, impidiendo la adsorción del virus y su consecuente replicación (Okamura y col., 1996; Reynolds y Dweck, 1999; Rivero y col., 2002; Reynolds, 2004).

Por otra parte, el gel o pulpa es una masa gelatinosa e incolora formada por células parenquimáticas, estructuradas en colénquima y células pétreas delgadas. El gel está constituido principalmente de agua, mucílagos y otros carbohidratos, ácidos y sales orgánicas, enzimas, saponinas, taninos, heteróxidos antracénicos, esteroides, triacilglicéridos, aminoácidos, ARN, trazas de alcaloides, vitaminas y diversos minerales (Reynolds, 2004).

La aplicación tópica del gel de sábila estimula la actividad de fibroblastos y la proliferación de colágeno, favoreciendo la cicatrización y la angiogénesis. Todas estas sustancias aportan al organismo muchos nutrientes necesarios para su función, y aunque de origen vegetal, son reconocidas por el organismo como propias, siendo perfectamente asimiladas sin producir ningún efecto colateral indeseable (Reynolds y Dweck, 1999) (Chithra y col., 1998).

La menta piperita está compuesta, entre otros, por ácido ascórbico –también conocido como vitamina C–, acético y benzoico. Además de dichos ácidos, en su composición también destacan vitaminas del grupo B (B1, B2 y B3) –fundamentales para el proceso metabólico– y minerales como el calcio, fósforo, hierro o el magnesio. Asimismo, en sus hojas, encontramos una cantidad moderada de fibra, necesaria para llevar una dieta saludable y betacaroteno –componente antioxidante y fundamental para la producción de vitamina A. El consumo de menta también puede ayudarte a luchar contra el envejecimiento, pues contiene flavonoides, unos antioxidantes que reducen la acción de los radicales libres

Dentro de su composición química, las hojas tienen de 10 al 20% de elementos minerales: potasio, magnesio, manganeso, zinc, cobre, hierro. Flavonoides, especialmente los heterósidos. Ácidos fenólicos; rosmarínico, palmítico, esteárico, oléico, ursólico, caféico, capricho, clorogénico de 6 al 26%. Taninos. Un principio amargo. Hasta 3% de aceite esencial; rico en timol, cineol, carvacrol, borneol, betabisolobeno, limoneno, alfa-pineno, beta pineno, mirceno, camfeno, alfa terpineno, mentona de 8 al 20%, acetato de metilo, mentofurano, felandreno, cadineno, ácido isovaleriano, iso-valerianato de metilo, pulegona, timol, alcohol amílico, terpineno, alcohol iso-amílico. Vitaminas niacina, beta-caroteno.

Estudios etnobotánicos informan su empleo como astringente, carminativo, antiséptico, estimulante, anodino, espasmolítico y vermífugo. Por su parte, ensayos experimentales realizados a preparaciones galénicas elaboradas a partir de las hojas reconocen su efecto antiviral, antifúngico, antibacteriano, anti-inflamatorio y espasmolítico; este último básicamente por bloqueo en la entrada de calcio a la célula del músculo, con la consiguiente inhibición de la concentración de la musculatura lisa. Disminuye además el tono del esfínter más bajo del esófago, favorece así el escape de aire. (Quispe, 2015)

El benzoato de potasio es la sal de potasio del ácido sórbico. Regularmente se presenta en forma de cristales blancos, en un polvo cristalino o pellets, según el fabricante. Este producto es comúnmente utilizado en la industria de alimentos como conservante, ya que tiene una amplia actividad antimicrobiana en la inhibición de mohos, levaduras y bacterias aerobias. Debido a la eficacia limitada que tiene ante bacterias anaerobias, se sugiere en combinación con otros conservantes como el benzoato de sodio o en conjunto con diferentes procesos que ayuden a prolongar la vida de los productos de manera efectiva. Cuando se utiliza el sorbato de potasio en mezcla con otro conservante, la dosis recomendada va desde 0.1-0.2%.

Comercialmente, este producto es más utilizado que el ácido sórbico debido a su alta solubilidad en agua. Adicionalmente, no cambia las propiedades de los productos como el sabor, olor y apariencia. La FDA reconoce el benzoato de potasio como un aditivo seguro cuando se utiliza apropiadamente. De acuerdo con esta organización, la dosis máxima permitida es de 0.3%. Algunas de las aplicaciones más comunes de este producto son: productos de panadería, dulces, concentrados para bebidas, frutas deshidratadas, bebidas con y sin gas, salsas y aderezos, carnes procesadas y pescados, entre otras.

### **Ciclo del proyecto.**

El ciclo del Proyecto se ocupa de la gestión de la globalidad del proyecto. Tanto del proceso como de la metodología más adecuada para desarrollar el proyecto desde su inicio hasta su fin consta de 4 etapas:

#### **1.1.4.3 Idea inicial**

La idea de crear un spray cicatrizante se origina de la necesidad observada en nuestros pacientes atendidos en el transcurso de la carrera los cuales eran de escasos recursos y no tenían acceso a los distintos tratamientos odontológicos por sus altos costos dando lugar a la creación de un producto en esta etapa usamos el método de lluvia de ideas para seleccionar una perspectiva en base a las necesidades a solucionar se realizó una búsqueda bibliográfica con el fin de centrarnos en un tema, seleccionamos puntos de trabajo con el fin de crear un producto que solucionara una problemática de forma fácil y efectiva que fuera de bajos costos, realizamos búsquedas de patentes con el fin de verificar la existencia de un producto parecido o igual al fármaco a crear.

#### **1.1.4.4 Formulación.**

Se organizó de forma rigurosa la selección de los productos a utilizar, con el objetivo de encontrar una homogenización de los extractos, verificar una buena interacción entre sus propiedades. En el caso de la miel, se realizó una prueba de pureza con el objetivo de verificar integridad y no hallazgos de otras sustancias. En la selección del aloe vera, se escogió una penca grande de una mata adulta, se realizó la eliminación de la aloína (sustancia química que segrega la planta como mecanismo de defensa), a través del método de hidrólisis para exponer los cristales de aloe vera para su futuro uso. En el caso de la menta piperita, por motivos de facilidad decidimos adquirir el aceite esencial de la planta.

#### **1.1.4.5 Ejecución.**

se lleva a cabo la realización de los procesos para crear el producto desde la adquisición de los extractos con los distintos proveedores hasta la preparación de los recipientes he instrumentos del laboratorio a utilizar todo con el objetivo de tener un producto listo a comercializar con parámetros de venta y códigos de identificación en este punto la organización es fundamental acá juega un papel muy importante el gerente ya que se distribuye un manejo eficiente dentro de la empresa desde los horarios de trabajo hasta los tiempos de descanso para lograr una buena productividad cada empleado tiene un rol fundamental ya que su buen desempeño resultara de una buena organización esto gracias a la comunicación y capacitación de los trabajadores en relación del producto listo para el mercado.

#### 1.1.4.6 Evaluación o cierre.

Esta etapa es fundamental en este punto se ha terminado la producción y venta del fármaco y se procede a evaluar las debilidades y fortalezas de en la creación del producto final para poder fortalecer y eliminar procesos innecesarios con el objetivo de optimizar trabajo y bajar costos de producción, pero sin perder la calidad del producto y las comodidades del trabajador. Se pretende ver las ganancias de la producción y verificar la rentabilidad de producida para tomar decisiones en pro de crear más lotes del fármaco y por ende subir la incrementar el producto obteniendo como resultados esperados éxito comercial.

#### 1.1.5 Presupuesto.

##### 1.1.5.1 Compra de materiales (insumos y herramientas).

El siguiente presupuesto está en basado en la producción de 1,000 envases mensuales. Los materiales directos serán obtenidos a través de productores y proveedores locales. El instrumental de laboratorio será comprado a través de vendedores extranjeros por su accesibilidad de precio.

**Tabla 1. Materiales directos e instrumentales**

<b>MATERIALES DIRECTOS</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Cantidad</b>	<b>C. U</b>	<b>Total</b>
Miel de abeja	Litros	30	C\$200.00	C\$6,000.00
Aloe Vera	Unidades	15	C\$100.00	C\$1,500.00
Menta	Unidades	2	C\$360.00	C\$720.00
Envases	Unidades	1000	C\$4.00	C\$4,000.00
Etiqueta	Unidades	1000	C\$1.20	C\$1,200.00
Benzoato de Potasio	Gramos	30	C\$0.36	C\$10.80

<b>INSTRUMENTAL</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio Unitario</b>	<b>Total</b>
Vaso de precipitado de 500 ml	6	C\$718.00	C\$ 4,308.00
Vaso de precipitado de 1,000 ml	5	C\$ 1,074.00	C\$5,370.00

Varilla agitadora	5	C\$358.00	C\$ 1,790.00
Espátula con cuchara	5	C\$358.00	C\$1,790.00
Embudo de vidrio de 10 cm de diámetro	5	C\$537.00	C\$2,685.00
Balanza digital de 2,000 gr	1	C\$21,480.00	C\$21,480.00
Autoclave de 18 litros	1	C\$50,000	C\$ 50,000

**Tabla 2. Gastos administrativos y de ventas**

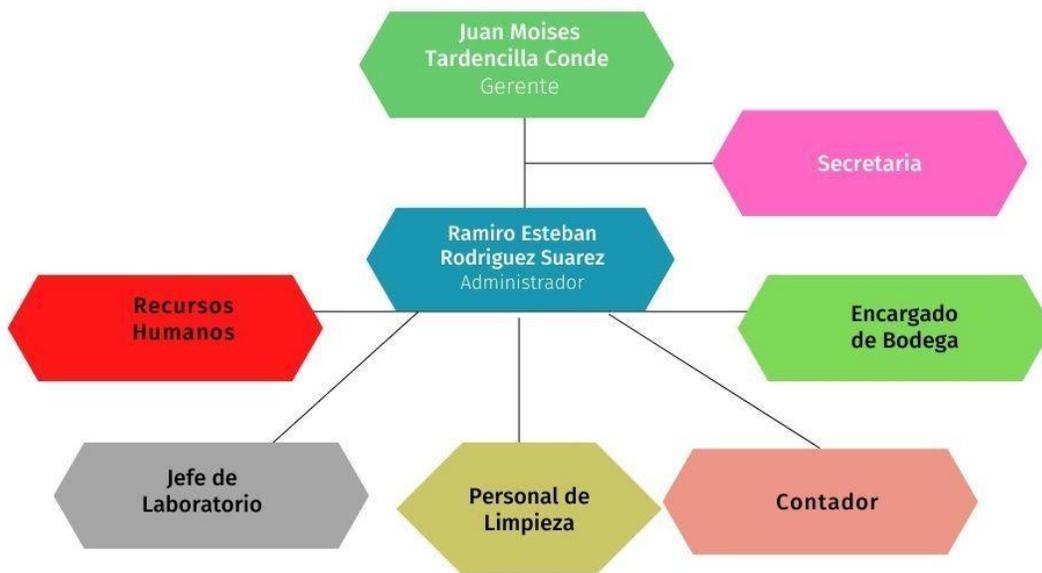
<b>Descripción</b>	<b>Periodo</b>	<b>Cantidad</b>	<b>C.U</b>	<b>C.T</b>
Alquiler del local	Mensual	1	C\$12,600.00	C\$12,600.00
Salario del administrador	Mensual	2	C\$14,650.00	C\$29,300.00
Consumo de energía	Mensual	1	C\$1,100.00	C\$1,100.00
Consumo de agua potable	Mensual	1	C\$500.00	C\$500.00
Servicios de internet	Mensual	1	C\$1,440.00	C\$1,440.00
Salario personal de limpieza	Mensual	1	C\$9,522.50	C\$9,522.50
Servicio de seguridad	Mensual	1	C\$7,200.00	C\$7,200.00
Útiles de limpieza	Mensual	1	C\$1,000.00	C\$1,000.00
Cafetería	Mensual	1	C\$500.00	C\$500.00
Papelería y útiles de oficina	Mensual	1	C\$500.00	C\$500.00
Mantenimiento general de la oficina	Mensual	1	C\$500.00	C\$500.00
Publicidad	Mensual	1	C\$720.00	C\$720.00
<b>TOTAL COSTOS Y GASTOS FIJOS</b>			<b>C\$</b>	<b>91,111.03</b>
<b>Costo unitario variable</b>				<b>C\$ 13.43</b>
<b>Precio de ventas</b>				<b>C\$180.00</b>

### 1.1.5.2 Contratación de Servicios (si es necesario).

Se contará con un equipo de trabajadores formado por ocho individuos, distribuidos en las distintas áreas que conforman una empresa.



## ORGANIZACION DE EMPRESA



### 1.1.5.3 Viáticos (alimentación, transporte y alojamientos).

Tabla 3. Gastos de viáticos					
Transporte		Semanal	Mensual		Total del Semestre
	C\$	235.00	C\$ 940.00	C\$	5,640.00
Alimentación	C\$	200.00	C\$ 800.00	C\$	4,800.00
<b>Total</b>				<b>C\$</b>	<b>10,440.00</b>

#### **1.1.5.4 Visibilidad del Proyecto (banner, poster y brochare).**

La inversión a este punto estará dependiendo de las necesidades de publicidad con respecto al del producto ya que dependerá del uso y las medidas empresariales estándares como carteles, cortes comerciales televisivos, revistas etc. Conforme a la defensa de la titulación dependerá de lo sugerido por las pautas de defensa de la institución y modalidad titular en donde se plasmará toda la información de alto interés en relación a nuestro tema de investigación y nuestro prototipo comercial.

#### **1.1.6 Marco lógico.**

##### **1.1.6.1 Objetivos del proyecto.**

- **General:**

Crear un spray cicatrizante de extractos naturales como estimulador regenerativo del tejido de la cavidad oral Managua, Nicaragua 2022

- **Específicos:**

1. Emplear las propiedades del aloe vera, miel y menta piperita en el uso de cicatrización.
2. Diseñar una formula en la cual se pueda realizar la unión de las propiedades naturales para su uso oral.
3. Proponer el uso comercial del producto natural en el mercado nacional e internacional que realice la función de agente cicatrizante.

### **1.1.6.2 Actividades del proyecto.**

Una vez ya explicado el proceso (ciclo del proyecto) de cómo se obtuvo la idea que nos motivó a crear el producto paso hacer una actividad primordial la realización de la solución del fármaco por motivos de respaldo empresarial los porcentajes en la documentación no serán brindados la formulación de la solución no se presentara en el documento.

El primer paso que se realizo fue la selección del instrumental de laboratorio para la experimentación del producto, dicho instrumental fue lavado y esterilizado previamente. Luego se procedió a realizar la formulación del producto, decidiendo los porcentajes de cada componente y se llegó a la conclusión de que se aplicaría un x% de miel, x% de aloe vera y x gotas de aceite esencial de menta piperita por cada x ml.

Una vez decidida la formulación, se extrajeron x ml de aloe vera por medio de raspado de la planta, donde el gel era introducido en un vaso de precipitado, hasta llegar a la cantidad anteriormente estipulada. Antes de usar el gel se procedió a la eliminación de la aloína dejándola reposar por 24 horas en un recipiente con agua con el objetivo de eliminar dicha sustancia por el método de hidrolisis. Luego se procedió a filtrar el gel; el líquido filtrado resultante gotea hacia un segundo vaso de precipitado. Simultáneamente se procedió a filtrar la miel colocadas sobre un embudo, las gotas de este proceso fueron cayendo hacia un vaso de precipitado.

Después de este paso se realizó la medición de la masa del producto en una balanza analítica, los resultados de la masa de la miel, fueron de x gr y de la masa del aloe vera fueron de x gr.

Luego se procedió a medir la densidad de ambos productos, utilizando la siguiente formula:

$$P=M/V. \text{ (Densidad= Masa/Volumen)}$$

$$\text{Densidad de la miel: } P= x \text{ gr/x ml}= x$$

$$\text{Densidad del aloe vera: } P= x \text{ gr/x ml}= x$$

Este paso se realizó con el fin de medir la mezcla final en masa y no en mililitros, esto es para ser más exactos al momento de la medición. Entonces una vez obtenida la densidad de los productos filtrados, se procedió a realizar la siguiente formula  $P= M/V$   $M= P*V$ , para determinar la masa total que cada componente llevaría al momento de la mezcla.

$$\text{Masa de la miel: } M= (x)x85= x$$

$$\text{Masa del aloe vera: } M= (x)x15= x$$

Una vez obtenida la masa final con la cual se mezclaron los componentes, se realizó el procedimiento en un vaso de precipitado con una capacidad de 100 ml, en donde se depositaron x gr de miel y x gr de aloe vera, se procedió a la homogenización y al final se aplicaron x gotas de aceite esencial de menta piperita por cada x ml.

### **1.1.6.3 Indicadores.**

#### **1.1.6.3.1 Miel de abeja**

Una de las características más importantes de la miel es su actividad antimicrobiana. El mecanismo antibacteriano de la miel no se entiende por completo, pero muchos investigadores proponen que la miel inhibe el crecimiento bacteriano debido a diferentes factores, entre los cuales se encuentran concentración alta de azúcar; bajo contenido de humedad (actividad del agua) entre 0.56 ml y 0.62 ml, lo cual dificulta el crecimiento de casi

cualquier microorganismo; con un pH ácido; producción de peróxido de hidrógeno, compuestos fenólicos u otros componentes no identificados en la miel.

La miel puede actuar como agente antiinflamatorio debido a que se puede usar en la curación de heridas. Se ha reportado que, al ser aplicada en el tejido lesionado, la miel reduce la cantidad de exudado de la herida. También se ha reportado cierta actividad sobre algunas enzimas como la ciclooxigenasa-1 y la ciclooxigenasa-2., También disminuye la cantidad de compuestos inflamatorios potentes, incluyendo las prostaglandinas como la PGE2 (prostaglandina E2), la PGF2a (prostaglandina F2a) y el tromboxano B2 en plasma.

#### **1.1.6.3.2 Aloe Vera**

Uno de los beneficios más reconocidos del Aloe es su propiedad antiinflamatoria. En un proceso inflamatorio hay señales o compuestos que desencadenan la activación de factores que inducen la transcripción de genes proinflamatorios y en algunos casos como un mecanismo de defensa celular. Uno de estos factores de transcripción es el factor nuclear kB (NFκB) cuya activación induce la transcripción de genes que codifican para proteínas proinflamatorias.

También el Aloe tiene la capacidad de aumentar la proliferación celular y ayudar de manera eficaz y rápida a la cicatrización de heridas en boca, sin embargo, esta propiedad se puede hacer extensiva a cualquier tipo de lesión en piel, independientemente del origen, si es una quemadura, raspadura o cortada. Parte de los mecanismos implicados en la recuperación de lesiones por el Aloe, es debido a sus efectos antioxidantes y antiinflamatorios

El Aloe Vera actúa en varios de los problemas dentales y bucales que están relacionados con infecciones bacterianas y en algunos casos por infecciones por hongos que ocasionan lesiones

y heridas dolorosas en la mucosa bucal. Se ha observado que el Aloe tiene la capacidad de acelerar la cicatrización y promover el crecimiento celular, ayudando así, en la disminución de lesiones bucales.

#### **1.1.6.3.3 Menta Piperita**

La menta, cuyo nombre científico es *Mentha piperita*, es una planta muy popular cuya principal característica es la sensación de frescura que provoca en el paladar con su consumo y a la que la industria alimentaria ha recurrido desde tiempos inmemoriales. La propiedad medicinal es carminativa, antiespasmódica, antiséptica, estimulantes, estomáquicas, antifúngico, eupépticas, colagogo, antiemético, espasmolítico, anti pruriginoso, colerético, analgésico, energética, antiinflamatorio y vasodilatador para tratar enfermedades respiratorias. Además, está compuesta principalmente por agua, fibra, minerales como el calcio, el potasio, el cobre o el magnesio; y vitaminas A, B, C y D. Sin olvidar que apenas posee 0,03 gramos de grasa y 0,48 gramos de carbohidratos, aproximadamente. Bajo esta premisa y teniendo en cuenta el amplio abanico de nutrientes que forma parte de su composición

#### **3.1.7.3.4 Benzoato de sodio.**

El Benzoato de Sodio es un conservante alimenticio que se obtiene a partir de la combinación del ácido benzoico e hidróxido de sodio. Tiene como función principal, inhibir la actividad microbiológica de las levaduras, bacterias y mohos. Al adicionar el benzoato al producto que desea conservar, es importante que se realice desde los primeros pasos de la elaboración, con una homogeneización adecuada a fin de garantizar la correcta distribución del aditivo.

La dosis máxima permitida por la FDA en alimentos es de 0.1% y tiene un funcionamiento efectivo a un pH ácido.

Puede emplearse en bebidas carbonatadas, concentrados para bebidas, encurtidos, jugos de frutas, mermeladas, jaleas, aderezos, salsas y embutidos

#### **1.1.6.4 Medios de verificación.**

Estudios de laboratorio con el objetivo de ver el estado funcional del producto evaluando los carbohidratos de la solución para observar su efecto conservante y por ende la estabilidad del fármaco y detectar si hay un proceso de fermentación, espectrometría, pH con el fin de conservar los niveles de ácidos normales de la solución.

#### **1.1.6.5 Resultados esperados.**

El resultado de crear una mezcla homogénea y funcional dará acceso a la comercialización de un producto de bajo costo, natural y efectivo en la regeneración de los tejidos dicho producto daría paso a la creación de una empresa capaz de producir y exportar su fármaco generando un ingreso económico a todos los individuos involucrados en su desarrollo y sobre todo un éxito comercial y aceptación de la población nacional e internacional que amerita dicho fármaco y otra opción de tratamiento de parte del profesional para con su paciente.

Para la realización de la investigación del proyecto se usó la metodología de innovación denominada océanos azules Design thinking esta metodología conecta con los pensamientos del diseño y la empatía con los usuarios, con el pensamiento analítico y de gestión de los directivos para resolver problemas reales de las personas proporcionando una ruta para innovar y emprender.

### 1.1.7 Cronograma de actividades.

Cronograma de actividades de creación de proyecto por meses 2022																		
	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio		Agosto		Septiembre	
Lluvia de ideas																		
Revisión de patentes																		
Búsqueda de materia prima																		
Consultoría con químicos																		
Primeros prototipos																		
Accesoría con ingeniería química																		
Formulación del producto																		
Diseño del producto, envase y etiquetado																		
Producto terminado																		
Aplicación de encuesta																		
Entrega final a tutor																		

## 2 Materiales complementarios.

### 2.1 Bibliografía.

- **Proceso de Cicatrización de heridas de piel, campos endógenos y su relación con las heridas crónicas, Claribeth Guarín-Corredor, Nancy Stella Landínez-Parra, Paola Quiroga-Santamaría, Revista de la Facultad de Medicina 2013 , 61.**
- **Efectividad cicatrizante de la terapia fibrina rica en plaquetas. MM Núñez-Aponte, V García Villada - 2021 - repositorio.unibe.edu.do.**
- **Fisiología de la cicatrización cutánea, GAR Hernández - RFS Revista Facultad de Salud, 2010 - journalusco.edu.co... GERMÁN ALFREDO RAMÍREZ HERNÁNDEZ, Revista Facultad de Salud - RFS Julio - Diciembre 2010 • Universidad Surcolombiana.**
- **Proceso de cicatrización post exodoncia de los terceros molares mandibulares mediante la utilización de plasma rico en plaquetas. AI Ochoa Esteves - 2018 - repositorio.ug.edu.ec**  
**flexibilidad a la cicatriz. (Felzani, 2004) 2.6 Factores que interfieren en la cicatrización.**
- **Efecto antibacteriano de la miel de abeja en diferentes concentraciones sobre el Estreptococo mutans, R Bautista Manrique - 2011 - alicia.concytec.gob.pe**  
**Objetivo: determinar el efecto antibacteriano de la miel de abeja en diferentes concentraciones sobre el Estreptococos mutans. Material y método: estudio experimental en 50 placas petri con Estreptococo mutans a las que se les aplicó miel de abeja en concentraciones de 5%, 10%, 20%, 30% y 100%.**
- **Terapéutico de menta piperita (menta) en pobladores del asentamiento humano Las Lomas de la Pradera. Pimentel. Chiclayo, setiembre 2014–setiembre 2015**  
**D Quispe Valencia - 2016 - docs.bvsalud.org, El presente estudio tuvo como objetivo evaluar el uso terapéutico de Menta piperita (Menta),**

en 211 pobladores del asentamiento humano las Lomas de La Pradera distrito de Pimentel

- El rol de la miel en los procesos morfofisiológicos de reparación de heridas, C Schencke, B Vásquez, C Sandoval... - International Journal of ..., 2016 - SciELO Chile,al., 1993; Velnar et al., 2009; Molan, 2011; Yaghoobi et al., 2013; Oryan et al., 2016.
- El gel de Aloe vera: estructura, composición química, procesamiento, actividad biológica e importancia en la industria farmacéutica y alimentaria, RN Domínguez-Fernández... - Revista mexicana de ..., 2012 - scielo.org.mx.
- ... 2005); sin embargo, la planta se ha conocido bajo diversos nombres como sábila, Aloe vera, Aloe Curacao, Aloe barbadensis Miller o coloquialmente como sábila (Reynolds, 2004)
- Zárate, G., Gatica, T., Fiorella Alfieri. (2011). Cicatrización Page 32
- Alvarez, M. (2003). Tratamiento de las enfermedades de la cavidad oral.

Obtenido de elsevier: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-tratamiento-las-enfermedades-cavidad-bucal-13053124>

- Carranza, F., Newman, M., & Takei, H. (2005). Periodontologia Clinica. Mexico: McGraw-Hill.
- Claribeth Guarín-Corredor, P. Q.-S.-P. (2013). Proceso de Cicatrización de heridas de piel, campos endogenos y su relacion con heridad. Bogota, Colombia.
- Feijón., E. M. (s.f.). Gingivitis. Características y prevención. Formacion Dermatologica.
- Gay., C., & Berini., L. (2004). Cirugia Bucal. Madrid, España: Ergon.

- **Limonta, L., Alfaro, C., & Carranza, N. (2016). Uso del Ácido Hialurónico versus miel de Abeja como Tratamientos Aceleradores del proceso de Cicatrización Post-extraccion.**

# **Anexos**

## 2.2 anexos

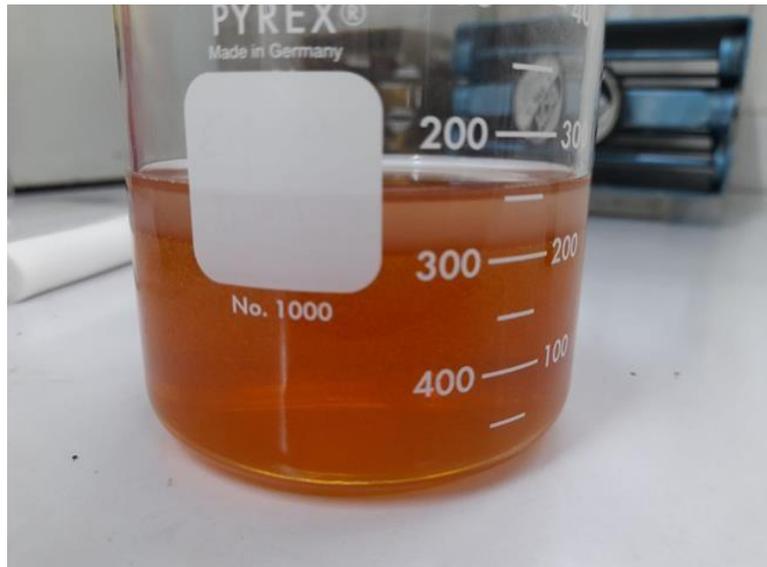


Figura 6. Materia prima miel de abeja total mente virgen



Figura 7. Materia prima Penca de aloe vera previo a la eliminación de la aloína



Figura 8. Eliminación de la aloína reposo en agua limpia (3 cambios de líquido)



Figura 9. Eliminación de la aloína después de 24 horas en reposo y cambio de líquido presencia de tinción rosa a violeta indicador de eliminación de la toxina



Figura 10. Materia prima planta de menta piperita utilizada en los primeros ensayos proceso de macerado de las hojas para obtener una solución compatible con el producto (oxidación de la formula)



Figura 11. Materia prima extracto de menta piperita mejor homogenización con los otros productos mejor resultado para el fármaco (nooxidación)



Figura 12. Recipientes e instrumental de laboratorio en el uso de la formulación se puede apreciar el orden de los equipos y el área de trabajo



Figura 13. Equipo fundamental en el proceso de elaboración del producto balanza de peso en gramos (peaje de las hojas de mentas usadas en los primeros ensayos) porcentajes específicos de cada materia prima siguiendo los criterios sugeridos por los químicos.



Figura 14. Macerado de la menta



Figura 15. Filtrado de los componentes



Figura 16. Resultado de la extracción del aloe vera ya antes procesada lista para su mezcla (previamente extraída de la penca libre de aloína)



Figura 17. Resultado final a solución con el macerado de menta primeros prototipos (generar con fermentación)



Figura 18. Filtrado de la miel y aloe vera uso de papel microporo.



Figura 19. Filtrado del aloe vera se aprecia el color de la gota totalmente transparente indicación de no presencia de aloína



Figura 20. Medición del aloe vera y miel después del filtrado listos para el pesaje en bascula

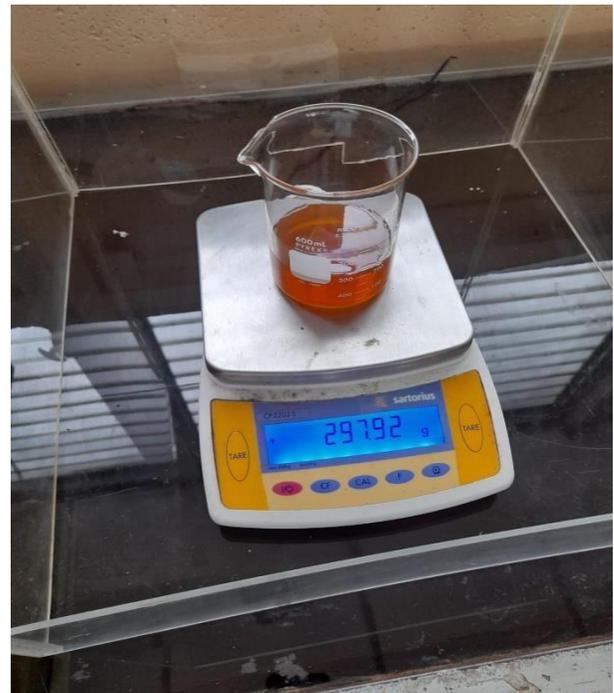


Figura 21. Pesaje de miel porcentaje de fórmula de uso para calcular densidad de miel



Figura 22. Agregación del aloe vera al porcentaje de miel primer parte de mezcla de la formulación todo antes ya manipulado pesado y filtrado

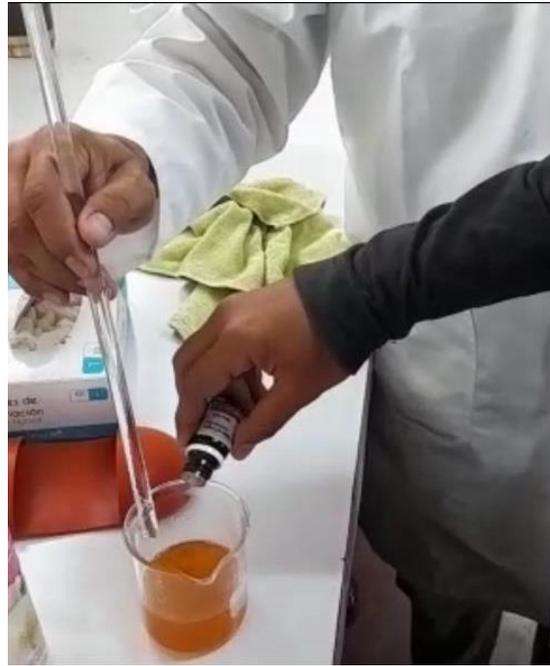


Figura 23. Aplicación de la menta piperita a la formulación final



Figura 24. Código QR enlace directo a las paginas informativas del producto



Figura 25. Página de Facebook e Instagram



## PRODUCTO FINAL CREACIÓN DE UN FÁRMACO “ MENAVITROL SPRAY CICATRIZANTE NATURAL”

Se realizó la creación de un producto con sus características de mercado con respecto a su uso farmacológico

Figura 26 producto final del fármaco listo para comercialización



Recinto Universitario Rubén Darío

Facultad de Ciencias Médicas

Carrera de Odontología

Encuesta para Estudio de Mercado

En pleno uso de mis facultades, libres y voluntaria manifiesto que he sido debidamente informado y en consecuencia autorizo mi participación en la encuesta de estudio de mercado para el proyecto de innovación titulado “Spray cicatrizante de extractos naturales como estimulador regenerativo del tejido en la Cavidad Oral”, realizado por: Juan Moisés Tardencilla Conde y Ramiro Esteban Rodríguez Suarez.

Objetivos Específicos:

- **Emplear las propiedades del aloe vera, miel y menta piperita en el uso de cicatrización.**
- **Diseñar una formula en la cual se pueda realizar la unión de las propiedades naturales para su uso oral.**
- **Proponer el uso comercial del producto natural en el mercado nacional e internacional que realice la función de agente cicatrizante.**

Por tanto, he comprendido la naturaleza y propósito de la encuesta, y doy mi participación a la realización del estudio.

---

### **Entrevista a Pacientes**

**1. ¿Usted ha visitado en algún momento a un dentista?**

- Si
- No

**2. ¿Qué tratamientos dentales se ha realizado?**

- Endodoncia
- Profilaxis
- Restauraciones
- Prótesis Fija
- Prótesis Removible
- Extracciones Convencionales
- Cirugías Menores

**3. En caso de extracciones convencionales o cirugías menores, ¿el odontólogo le ha recetado algún tratamiento cicatrizante?**

- Si
- No

**4. De las siguientes opciones, ¿qué tratamiento cicatrizante le ha recetado su dentista?**

- ODDENT®ÁCIDO HIALURÓNICO0.1%
- PerioKIN Hyaluronic 1%

**5. ¿Fue accesible el precio del producto recomendado?**

- Si
- No

**6. ¿Cómo evaluaría la manera de aplicación del producto?**

- Fácil
- Difícil

**7. Según las siguientes opciones, ¿cómo calificaría la eficacia al momento de aplicar los productos?**

- Muy Insatisfecho
- Insatisfecho
- Neutral
- Satisfecho
- Muy Satisfecho

**8. Si existiera un producto cicatrizante natural y con un precio accesible, ¿lo compraría?**

- Si
- No

**9. ¿Qué precio estaría dispuesto a pagar por un tratamiento de este tipo?  
(Precio en Moneda Nacional)**

- 100-200
- 300-400
- 500-600
- 700-800

## Encuestas a Odontólogos

**1. ¿Cuál es la cantidad de pacientes que atiende por día?**

1-2

3-4

5-6

7-8

9-10

**2. ¿Cuáles son los tratamientos dentales que con más frecuencia hace en un día?**

Profilaxis

Restauraciones

Endodoncia

Prótesis Fija

Prótesis Removible

Cirugía de Terceras Molares

Extracciones Convencionales

**3. En el caso de extracciones convencionales, cirugías menores y presencias de lesiones en la cavidad oral, ¿usted prescribe algún tipo de tratamiento para estimular la cicatrización de las zonas afectadas?**

Sí

No

**4. ¿Sabe la importancia de la prescripción de tratamientos cicatrizantes?**

Sí

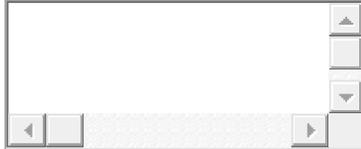
No

**5. Mencione cuales son las indicaciones que recomienda a los pacientes luego de un proceso de extracción convencional o quirúrgico.**

**6. De los siguientes tratamientos cicatrizantes, ¿cuál es el que recomienda más a menudo a los pacientes que visitan su clínica?**

- ODDENT®ÁCIDO HIALURÓNICO0.1%
- PerioKIN Hyaluronic 1%

**7. ¿Qué otro método conoce para lograr una buena cicatrización en los pacientes atendidos?**



- Si
- No

**8. En caso de la existencia de un tratamiento de este tipo, ¿usted lo recetaría?**

- S
- i
- N
- o

## **Ley de Registro Sanitario**

### **REGLAMENTO DE LA LEY No. 292, LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS**

**DECRETO EJECUTIVO N°. 6-99**, aprobado el 25 de enero de 1999

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 24 y 25 del 4 y 5 de febrero de 1999

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades.

#### **HA DICTADO**

El siguiente:

### **REGLAMENTO DE LA LEY No. 292, LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS**

#### **CAPITULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.-** El presente Reglamento tiene por objeto establecer las normas de aplicación de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 103 del día 4 de Junio de mil novecientos noventa y ocho.

Se entenderá por "Ley", la Ley de Medicamentos y Farmacia y por "Reglamento", el Reglamento a la Ley de Medicamentos y Farmacias.

**Artículo 2.-** Para la aplicación de lo establecido en el presente reglamento se aprueba el glosario de términos contenidos en la ley para aspectos no contemplados en el mismo, se adopta el glosario de términos especializados para evaluación de medicamentos de la **OMS** (Organización Mundial de la Salud).

**Artículo 3.-** Los cargos de Dirección Técnica que se mencionan en el Arto. 2 de la Ley, deben ser ejercidos por profesionales farmacéuticos que no podrán ejercer actividad profesional, comercial o industrial que produzca conflicto de intereses.

Queda prohibido que empleados del Ministerio de Salud, sean propietarios por sí o interposita persona o regentes de establecimientos farmacéuticos.

Las instancias y organismos estatales a que alude el Arto. 2 de la ley, se refieren a las diversas instancias de la división de farmacia, drogas y cosméticos del Ministerio de Salud, incluyendo las jefaturas departamentales de farmacia que funcionan adscritas a la dirección de los **SILAIS** en todo el territorio nacional.

#### **CAPITULO II**

#### **COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 4.-** La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos será un órgano asesor, técnico científico, de la División de Farmacia del Ministerio de Salud para fines de selección de los medicamentos que podrán ser comercializados en el país, evaluar sus indicaciones, contraindicaciones, garantizar la eficacia de los mismos y velar por su uso racional. Será un órgano colegiado, adscrito a la División de Farmacia con

subordinación administrativa, pero con autonomía científica y técnica.

**Artículo 5.-** La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos, estará integrada de la siguiente manera:

- 1.- El Director de la División de Farmacia.
- 2.- El Jefe del Departamento de Registro de la Dirección de Farmacia.
- 3.- El Director del Laboratorio Nacional de Control de Calidad.
- 4.- El Director de Normalización de Insumos Médicos.
- 5.- Un representante del Colegio Farmacéutico.
- 6.- Un representante de las Asociaciones Médicas
- 7.- Un representante de la Facultad de Farmacia de la UNAN.
- 8.- Un representante de la facultades de Medicina.
- 9.- Un especialista invitado según la característica del producto objeto de evaluación.

**Artículo 6.-** El objeto de la Comisión será evaluar farmacéutica, farmacológica y legalmente los productos farmacéuticos a comercializarse en el país.

Serán funciones de la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos las siguientes:

- 1) Supervisar la correcta aplicación de los criterios científicos y técnicos que determinan la aceptación o rechazo de un producto farmacéutico antes de que se otorgue la resolución que autoriza su consumo.
- 2) Establecer los criterios específicos que deciden el registro de un producto.
- 3) Revisar y comunicar las listas de productos registrados que por no cumplir con Normas Farmacológicas vigentes, deben retirarse del mercado nacional.
- 4) Participar en la revisión del Formulario Nacional de Medicamentos, tomando en consideración las solicitudes plenamente justificadas de inclusión o exclusión de los productos farmacéuticos presentados a la Comisión.
- 5) Elaborar y revisar anualmente, la lista de medicamentos de dispensación bajo receta médica. medicamentos de venta libre en farmacia, medicamentos populares y lista de medicamentos dispensados mediante receta retenida.
- 6) Establecer un oferta racional de medicamentos de costo beneficioso favorable para la población en correspondencia con las patologías prevalentes en el país. Deberán autorizarse solamente aquellos medicamentos que demuestren una eficacia terapéutica superior a los ya existentes (Pol. Nac. de Salud).
- 7) Revisar y actualizar en forma permanente, las normas farmacológicas y su armonización a nivel internacional.
- 8) Garantizar la eficacia de los mismos con énfasis en moléculas de nuevo ingreso en el país.
- 9) Evaluar material de promoción e información de medicamentos que acompañan al producto aplicando criterios éticos de promoción y publicidad de medicamentos recomendados por la **OMS**.
- 10) Participar en el proceso de autorización y reglamentación de las donaciones de medicamentos al país en coordinación con la Comisión Nacional de Insumos Médicos.
- 11) Dictar su normativa interna de funcionamiento.

### **CAPITULO III DONACIONES**

**Artículo 7.-** Las donaciones de medicamentos deberán estar autorizadas expresamente por

el Ministerio de Salud, y deben ser productos farmacéuticos que permitan cubrir necesidades prioritarias y cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento. En el proceso de autorización del ingreso de medicamentos de donación la Dirección de Normación de Insumos y Farmacias informará a la División de Farmacia, Dirección General de Cooperación Externa, Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, Secretaría de Cooperación Externa y organismos internacionales de salud.

**Artículo 8.-** Todo medicamento para ser aceptado como donación deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Tener certificado de producto sujeto de comercio internacional de acuerdo al modelo de la **OMS**.
- 2) Ser reconocido en el país como medicamento esencial o ser requerido por el Ministerio de Salud.
- 3) Contar con certificado de control de calidad otorgado por el laboratorio productor.
- 4) Presentarse en envase original con cierre de garantía y seguridad y fecha de vencimiento.
- 5) Los medicamentos donados deberán tener nombres genéricos o denominaciones comunes internacionales (**DCI**). El nombre comercial es optativo. Todos en español.
- 6) Los envíos de donación se limitarán a las cantidades autorizadas.

La Dirección de Normación de Insumos y Farmacias establecerá las necesidades de medicamentos de donación, las que serán presentadas a consideración de organismos o países donantes.

**Artículo 9.-** Toda negociación referida a las donaciones, podrá incluir el aporte de medicamentos en concepto de fondo rotatorio para impulsar la comercialización de estos productos a través de las farmacias de las unidades de salud, con el objeto de garantizar el acceso de la población a medicamentos seguros y de bajo costo.

La desaduanización de toda donación de medicamentos se realizará con la autorización previa de la división de farmacia.

Las donaciones de medicamentos se autorizarán únicamente a instituciones que estén respaldadas por convenios con entidades estatales a excepción de las donaciones realizadas en casos de desastres o emergencia nacional.

## **CAPITULO IV REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

**Artículo 10.-** Se entiende por registro sanitario el procedimiento por el cuál un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación farmacológica, farmacéutica y legal previo a la autorización de su distribución y/o comercialización.

**Artículo 11.-** Los medicamentos con registro sanitario, serán importados por cualquier persona natural o jurídica, con representación legal registrada en la división de farmacia del ministerio de salud.

**Artículo 12.-** El Ministerio de Salud publicará los Listados de Medicamentos autorizados y los que se hallan cancelados

**Artículo 13.-** Para el caso de productos importados se incluirá el certificado emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen y legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo al modelo de la **OMS** (Organización Mundial de la Salud) para certificación de productos farmacéuticos sujetos a comercio internacional.

**Artículo 14.-** El registro sanitario será otorgado a través de cualquier persona natural o jurídica acreditada ante la división de farmacia, siendo el registro sanitario propiedad del laboratorio productor, no se constituye en documento de propiedad exclusiva de la empresa que los tramitó.

**Artículo 15.-** Los procedimientos administrativos para la obtención del registro sanitario serán establecidos en un manual específico.

**Artículo 16.-** El registro sanitario de medicamentos esenciales que figuren en la lista de medicamentos esenciales de Nicaragua vigente, serán considerados prioritarios en su tramitación.

**Artículo 17.-** La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos determinará la modalidad de expendio de productos al otorgar el correspondiente registro sanitario de acuerdo a las modalidades establecidas en la ley.

**Artículo 18.-** El listado de las personas naturales o jurídicas autorizadas a fabricar importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promover medicamentos, materia prima o insumos médicos, será publicado por el Ministerio de Salud. El Ministerio de Salud elaborará la lista de los insumos médicos a los que se refiere el Arto. 6 de la Ley; esta lista estará sujeta a variaciones periódicas.

**Artículo 19.-** El listado de las Farmacias y Puestos de Venta legalmente autorizadas a que se refiere el Arto. 8 de la Ley, serán publicadas por el Ministerio de Salud. Para elaborar la lista de los productos de Libre Venta y Populares, el Ministerio de Salud tomará como referencia, las autorizadas como tales por las autoridades sanitarias de Estados Unidos, México y Centro América.

**Artículo 20.-** Los aranceles por pago de derecho de Registro Sanitario que se refiere el Arto. 10 de la Ley, se harán efectivos en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público:

C\$ 2,500.00 (dos mil quinientos córdobas) en concepto de Solicitud de Registro Sanitario.

C\$ 3,000.00 (tres mil córdobas) en concepto de Análisis de Control de Calidad.

Ambos aranceles estarán sujetos a mantenimiento de valor.

**Artículo 21.-** Las funciones del Departamento de Registro a que se refiere el Arto. 11 de la Ley son las siguientes:

- 1) Establecer requisitos, normas y procedimientos para el registro sanitario de Productos Farmacéuticos, Sustancias Químicas de interés farmacéutico, Establecimientos farmacéuticos y Profesionales de la salud involucrados.
- 2) Realizar la evaluación, registro y vigilancia sanitaria de psicotrópicos y estupefacientes.
- 3) Elaborar estadística de consumo y previsiones de psicotrópicos y estupefacientes y elaborar un informe periódico sobre la importación, producción y comercialización de estupefacientes para ser presentado en la Junta Internacional de Control de Estupefacientes (JICE).
- 4) Registrar los establecimientos donde se expenden medicamentos, una vez que estos cumplan con los requisitos de la Ley.
- 5) Registrar los productos farmacéuticos a comercializarse en el país, de acuerdo a criterios científico / técnicos establecidos.
- 6) Administrar el registro de profesionales y técnicos de la Salud involucrados en la fabricación, prescripción, promoción y dispensación de medicamentos.
- 7) valorar las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos y sustancias químicas de interés farmacéuticos.

**Artículo 22.-** Además de los requisitos establecidos en el Arto. 13 de la Ley, los

solicitantes de Registro Sanitario deberán especificar y acompañar a la solicitud la información legal, farmacéutica y farmacológica siguiente:

La Evaluación Legal comprende la siguiente información:

- 1) **Nombre Genérico del Producto denominación común internacional.**
- 2) **Nombre Comercial del Producto detallándose además, forma farmacéutica y concentración por unidad de dosificación.**
- 3) **Nombre del Fabricante y País de Origen Detallarse: nombre completo, dirección y país de origen del laboratorio fabricante del producto, en el caso que no sea fabricación propia, se detallarán los nombres de los laboratorios que intervienen en el proceso, al igual que dirección y país.**
- 4) **Nombre del Representante.**
- 5) **Nombre completo y dirección de la firma.**
- 6) **Representante del laboratorio, presentando poder legal de representación en original, debidamente autenticado.**
- 7) **Nombre del (los) Distribuidor (es).**
- 8) **Nombre completo y dirección de la (s) firma (s).**
- 9) **Distribuidora (s) del producto en Nicaragua.**
- 10) **Dicha (s) firma (s) debe (n) estar registrada en el Departamento de Evaluación y Registro.**
- 11) **Número y Fecha de Vencimiento de la Marca de Fábrica del Producto Adjuntar Certificado de Marca de fábrica o constancia de trámite de la misma, extendido por la Oficina de Registro de la Propiedad Industrial de Nicaragua.**
- 12) **Modalidad de Producción.**
- 13) **Indicar si la fabricación del producto es propia o realizada por terceros; si se importa semiprocesado, a granel o terminado. En caso de fabricación por terceros, adjuntar Convenio de fabricación debidamente autenticado.**
- 14) **Certificado de Libre Venta del País de Origen: Este Certificado debe ser expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, debidamente autenticado con validez de dos años a partir de la fecha de emisión. El Certificado debe contener la siguiente información:**
  - 14.1) Nombre de marca en su caso
  - 14.2) Nombre Genérico
  - 14.3) Forma Farmacéutica
  - 14.4) Concentración:
  - 14.5) Nombre del Laboratorio Fabricante
  - 14.6) País de Origen
  - 14.7) Número de Registro del Producto
  - 14.8) Fecha de Vencimiento del Registro
  - 14.9) Fórmula abreviada
  - 14.10) Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

**Artículo 23.-** Se tendrán como válidos los Certificados de Libre Venta de carácter múltiple, es decir que incluya diferentes productos en el mismo documento.

Para el caso de productos importados se incluirá el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo al modelo de la OMS para certificación de productos sujetos a comercio internacional.

La Evaluación Farmacéutica comprende la siguiente información:

**1) Nombre Químico y Fórmula Químico Estructural**

**2) Fórmula Cualitativa Cuantitativa Completa**

Adjuntar documento donde debe anotarse en primer lugar el principio activo y a continuación todas las otras sustancias incluidas en la formulación. La composición cuantitativa debe expresarse por unidad de presentación del producto y suscrita por el profesional responsable.

**1) Tipo de Envase y Contenido**

**2) Especificar cantidad del producto en el envase, así mismo el material de que está constituido el envase primario y secundario.**

**3) Fecha de Elaboración y Expiración del Producto.**

**4) Indicar fecha exacta de fabricación y vencimiento del producto.**

**5) Certificado de Calidad del Producto Terminado.**

**6) Detalle del resultado de las pruebas físico-químicas, microbiológicas y biológicas según corresponda, que caracterizan a un lote de producto determinado.**

**7) Indicación clara del nombre, firma y sello en original de la persona responsable.**

**8) Certificado de Calidad de Materia Prima.**

**9) Detallar especificaciones, resultados de análisis, y métodos debidamente respaldados por la firma del responsable.**

**10) Método de Fabricación.**

**11) Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción de un medicamento: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado.**

**12) Metodología Analítica. Este documento debe detallar lo siguiente:**

**12.1) Fórmula Cualitativa Cuantitativa completa.**

**12.2) Si la forma farmacéutica es de acción retardada o prolongada, deberán declararse estas condiciones y el método para comprobarlas.**

**12.3) Descripción de la forma farmacéutica, que deberá incluir: En el caso de tabletas, comprimidos, grageas y cápsulas especificar dimensión, color, olor, peso, inscripciones y/o grabados. En el caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables, cremas, ungüentos, etc. deberá especificar: densidad, viscosidad, Ph, color, olor, volumen, forma farmacéutica, tipo de envase.**

**12.4) Prueba de identificaciones del o los principios activos del producto terminado.**

**12.5) Envío del o de los estándares de referencias y cepas en los casos pertinentes.**

**12.6) Ensayos de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas, cápsulas; como también ensayos de esterilidad y pirógenos en los casos pertinentes.**

**12.7) Método de valoración del o los principios activos en el producto terminado.**

**12.8) Indicación del período de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote.**

**12.9) Estudios de Estabilidad**

Se debe enviar el reporte de estabilidad en papel membretado de la compañía, con la firma del responsable de acuerdo a las condiciones de nuestra zona climática, con la siguiente información:

Información General del Producto:

**1. Nombre del fármaco y/o del medicamento.**

**2. Forma farmacéutica y concentración.**

**3. Formulación**

Composición, tipo y tamaño del sistema de envase.- cierre.

## Información sobre Especificaciones y Métodos Analíticos

1. Características físicas, químicas y microbiológicas.
2. Metodología utilizada para cada parámetro medido.
3. Información de la linealidad, precisión, exactitud, reproductibilidad, especificidad y robustez del método analítico.
4. Para productos biológicos, una descripción de la prueba de potencia para medir la actividad biológica.

## Diseño y Condiciones del Estudio

- 1) Descripción del plan muestreo.
- 2) Número de lotes seleccionados.
- 3) Envase y números seleccionados.
- 4) Número de unidades seleccionadas.:
- 5) Tiempo de Muestreo.

1. Para productos que van a ser reconstituidos, datos de estabilidad de la formulación, tanto antes como después de la reconstitución.
2. Condiciones de almacenamiento del medicamento en estudio

## **Información sobre los datos de estabilidad:**

- 1) Número de lote y fecha de fabricación.
- 2) Para antibióticos y formas farmacéuticas conteniendo antibiótico, la potencia microbiológica. Si el análisis del antibiótico es químico, se deberá incluir datos de la equivalencia de los métodos analíticos.

## **Análisis de los Datos y Conclusiones:**

- 1) Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis.
- 2) Evaluación de los datos, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, gráficas.
- 3) Proposición de la fecha de caducidad y justificación.

**Etiquetas y Empaques.** Se deben presentar en idioma español, las cuales deben contener la información a continuación descrita:

## **Empaques Primarios:**

El (los) genérico (s) del empaque primario puede ponerse sin derivado.

### **1) Líquido de Uso Tópico**

Nombre de Marca si aplica

Genérico (s)

Vía de Aplicación

Concentración (es)

Lote y Vencimiento

Información especial, Antídotos, Prevención

Registros Sanitarios

Forma Farmacéutica

Volumen

Laboratorio Fabricante

País de Origen.

Cuando el producto tiene empaque secundario, será suficiente que en dicho empaque aparezcan los números de Registro Sanitario, omitiéndolos en el empaque primario.

### **2) Tabletas o Cápsulas en todas sus modalidades**

Nombre de la Marca si aplica

Genérico (s)

Concentración (es)  
Fabricante (una vez en el blister)  
Lote y expira (una vez en el blister)  
País de Origen (una vez en el blister)

### **3) Supositorios y óvulos**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Vía de Administración (Uso rectal, uso vaginal)  
Concentración (es)  
Fabricante (una vez en el blister)  
Lote y vencimiento (una vez en el blister)  
Empaque Secundario  
País de Origen (una vez en el blister)

### **4) Ungüentos, Jaleas (Gel) y Cremas**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Concentración (es)  
Contenido (peso)  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
.....Empaque Secundario  
.....Vía de Administración  
Fabricante / País

### **5) Gotas, Soluciones Ópticas.- Oftálmicas y Colirios**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Concentración (es)  
Volumen  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Condiciones de Almacenamiento  
Vía de Administración  
Fabricante / País

### **6) Solución, Suspensión y Polvo Oral para Reconstituir**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Concentración (es) por Forma Dosificada  
Volumen  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Condiciones de Almacenamiento  
Vía de Administración  
Fabricante / País  
Información Especial

Leyenda: "Agítese antes de usarse" en caso de suspensión (destacado).

Si es Polvo Oral para reconstituir, hay que agregar además:

Polvo para Suspensión Oral Instrucciones de Reconstitución completa, precisa y seguras.

Estabilidad de Suspensión reconstituida (máximo 10 días).

### **7) Ampollas y Frasco.- Ampollas**

Nombre de la Marca

Genérico (s)

Volumen

Concentración (es)

Vía de Administración

Lote y Vencimiento

Fabricante / País

**Si es sólido para Reconstituir en frasco.- ampolla, además:**

1) Instrucciones sobre reconstitución

2) Estabilidad del producto reconstituido

### **Empaques Secundarios**

### **8) Ungüentos, Jaleas (Gel) y Cremas**

Nombre de la Marca

Genérico (s)

Concentración (es)

Contenido (peso)

Forma Farmacéutica

Registro Sanitario

Lote y Vencimiento

Condiciones de Almacenamiento

Vía de Administración

Fabricante / País

Información Especial

### **9) Soluciones, Suspensiones y Polvo para Reconstituir**

Nombre de la Marca

Genérico (s)

Concentración (es) por forma dosificada

Volumen

Forma Farmacéutica

Registro Sanitario

Lote y Vencimiento

Condiciones de Almacenamiento

Vía de Administración

Fabricante / País

Información Especial

Si es Polvo Oral para reconstituir además:

Polvo para Suspensión Oral

Agítese antes de usarlo (en forma destacada)

Instrucciones completa para reconstitución

Estabilidad de Suspensión reconstituida

### **10) Gotas**

Nombre de la Marca

Genérico (s)  
Volumen  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Contenido  
Fabricante / País  
Información especial  
Fórmula y Concentración por forma de dosificación

#### **11) Tabletas, Comprimidos y Cápsulas**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Concentración  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Contenido  
Condiciones de Almacenamiento  
Vía de Administración  
Fabricante / País  
Información especial

#### **12) Ampollas 1, 2, 5, 10 Centímetros Cúbicos**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Concentración  
Volumen  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Condiciones de Almacenamiento  
Vía de Administración: IM, IV, o Infusión.  
Instrucciones claras y precisas.  
Fabricante / País  
Información especial

**Los Productos que contengan sustancias Psicotrópicas y/o Estupefacientes deberán indicar tanto en el empaque primario como secundario la leyenda obligatoria siguiente:**

- 1) Este producto puede crear dependencia
- 2) Muestras

Presentar una muestra original, la cual es independiente de las muestras requeridas para análisis de verificación de calidad.

**La Evaluación Farmacológica comprende lo siguiente:**

**- Monografía Terapéutica:**

Detallar: Indicaciones, Dosificación, Vía de Administración, Contraindicaciones, Reacciones Adversas, Precauciones e Instrucciones para el paciente.

**- Estudios Clínicos:**

Presentar estudios clínicos no experimentales, en los cuales se pueda comprobar la eficacia

y seguridad de las drogas, en indicaciones específicas y precisar los efectos adversos. Debe establecerse el balance beneficio.- riesgo.

**Artículo 24.-** El Registro Sanitario de los medicamentos que se destinen para el consumo en el país o para la exportación al que se refiere el Arto.14 de la Ley, está sujeto a las siguientes normas:

**1) Se otorgará autorización del Registro Sanitario a una especialidad farmacéutica si satisface las condiciones siguientes:**

**1.1)** Cuando en condiciones normales de utilización no produzca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

**1.2)** Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las se ofrece.

**1.3)** Alcanzar los requisitos de calidad y pureza que se establezcan.

**1.4)** Este correctamente identificada y acompañada por la información precisa.

**2) La solicitud de Registro Sanitario será denegada, por las siguientes causas:**

**2.1)** De su estudio, se deduzca que, en condiciones normales de empleo pueda resultar nociva o no segura.

**2.2)** Carezca de eficacia terapéutica.

**2.3)** Su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan suficientemente probadas por el solicitante.

**2.4)** No tenga la composición cuantitativa o cualitativa, declarada.

**2.5)** Su composición no resultare suficientemente estable en las condiciones normales de uso.

**2.6)** La solicitud no se presente en la forma establecida el presente Reglamento, o los datos e información de la documentación que la ha de acompañar no se ajuste a lo requerido por la Ley.

**2.7)** Los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación, no los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza.

**2.8)** Los estudios e investigaciones que se presenten en a de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.

**2.9)** Los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no esté ;n firmados por el regente respectivo.

**3) La División de Farmacia está obligada a impedir que las informaciones que le proporcionan los establecimientos farmacéuticos se divulguen, adquieran o utilicen por terceros. La División de farmacia catalogará la información como secreta en los siguiente casos:**

**3.1)** Cuando no esté accesible a las personas que no mente manejan información sobre medicamentos.

**3.2)** Cuando tenga valor comercial para ser secreta.

**4) Para presentar solicitudes de Registro de Medicamentos es indispensable que:**

**4.1)** El establecimiento farmacéutico esté legalmente; autorizado por la División de Farmacia.

**4.2)** Cada expediente debe presentarse foliado, libre de enmiendas, borrones y debidamente encuadernado.

**4.3)** La solicitud deberá ser elaborada, avalada y presentada por el Regente Farmacéutico. Dicha solicitud llevará PSP de un profesional del derecho.

**4.4)** Las solicitudes se presentarán por escrito en papel sellado de tres córdobas, el original

y una copia, firmadas por el presentante Legal, el Regente, la que se dirigirá a la División de Farmacia.

**4.5)** Las solicitudes de registro deberán contener información relacionadas a Evaluación Legal, Evaluación Farmacéutica y Evaluación Farmacológica.

**Artículo 25.-** En caso de maquila, los requisitos para su registro sanitario son los siguientes:

- 1) Registro del Laboratorio involucrado (dueño del producto o fabricante)
- 2) Contrato de Fabricación: de acuerdo a lo especificado en la definición.
- 3) Indicar en el etiquetado: Fabricado por: (nombre del laboratorio y país), para: (Nombre del dueño del producto y país).

#### **REQUISITOS**

1) Cuando únicamente esté registrado el dueño del producto, se debe presentar:

**1.1)** Carta del Ministerio de Salud, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

**1.2)** Contrato de Fabricación: de acuerdo a lo especificado en la definición.

**1.3)** Indicar en el etiquetado: fabricado por (nombre del Laboratorio y país) para: (nombre del dueño del producto y país).

2) Cuando el dueño del producto no es un Laboratorio fabricante y el fabricante es un maquilador deben presentar:

**2.1)** Carta del Ministerio de Salud del país fabricante, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

**2.2)** El Poder del dueño del producto.

**2.3)** Contrato de fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.

**2.4)** Indicar en el etiquetado: fabricado por (nombre del Laboratorio y país), para: (nombre del dueño del producto y país).

#### **Documentos requeridos para cambio de origen:**

##### **Fabricación a Terceros:**

1) Certificado de Registro anterior del producto (vigente).

2) Carta del Ministerio de Salud, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

3) Contrato de Fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.

4) Material de empaque. Indicando el cambio.

5) Certificado de análisis del producto terminado.

##### **Cuando sólo cambia el Reempacador:**

Es cuando el producto viene en su empaque primario y es colocado en su empaque secundario en otro Laboratorio. Puede ser en otro país.

1) Debe presentar permiso sanitario del país para reempacar, emitido por la Autoridad correspondiente.

2) Presentación del material de empaque donde indique dicho cambio.

**Artículo 26.-** Se considerarán como textos oficiales de referencia, los siguientes:

Farmacopea de los Estados Unidos

Farmacopea Europea

Farmacopea internacional OMS

The extra Pharmacopea Martindale

USP. DI

Farmacia Práctica de Remington

Denominación Común Internacional o INN.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.- USAN

AMA Drugs

Las Literaturas Científicas siguientes:

Información Farmacológica de la OMS

Medical Letter

Drugs and Therapeutics Bulletin.

New England Journal of Medicine

British Medical Journal

Annals of Internal Medicine Lancet.

## METODOLOGÍAS DE INNOVACIÓN I

**INTRODUCCIÓN GENERAL:** Metodologías de innovación es una secuencia de diferentes propuestas metodológicas que son consideradas de mayor uso o impacto para el desarrollo de un proyecto de innovación.

Cada metodología responde a un contexto o situación de uso que la vuelve aplicable al problema o situación que se quiere resolver a través de la innovación. En la vida y preparación profesional de un innovador, el conjunto de metodologías va creando una secuencia de recursos que pueden ser aplicados directamente o fragmentados y unidos a otras metodologías para poder llegar a una propuesta propia a través de una hibridación.

**UNIDAD 1:** Fundamentos teóricos metodología de innovación “Design Thinking”

**OBJETIVO:** Adoptar las dinámicas empleadas en la disciplina del diseño y que son extensibles a otros ámbitos, pensar como diseñadores.

**CONTENIDO:** Fundamentos teóricos Design Thinking

**UNIDAD 2:** Aplicación de la metodología Design Thinking

**OBJETIVO:** El objetivo es que logres desarrollar y probar un prototipo de invento que dé respuesta al problema que planteaste.

**CONTENIDO:** Aplicación de la metodología Design Thinkin

**UNIDAD 3:** Empatizar

**OBJETIVO:** Entender a los usuarios dentro del contexto del cual se está diseñando. Comprender las cosas que hacen y porqué.

**CONTENIDO:** Lo básico para ser empático es:  
1. Observar  
2. Involucrar

### 3. Mirar y escuchar

#### **UNIDAD 4: Definir**

##### **OBJETIVO:**

Determinar bien el desafío del proyecto basado en lo aprendido del usuario y su contexto.

##### **CONTENIDO:**

Esta debe cumplir con ciertos criterios para que funcione bien:

- a. Enmarcar un problema con un enfoque directo.
- b. Que sea inspirador para el equipo.
- c. Que genere criterios para evaluar ideas y contrarrestarlas.
- d. Que capture las mentes y corazones de las personas que has estudiado.
- e. Que ayude a resolver el problema imposible de desarrollar conceptos que sirven para todo y para todos.

#### **UNIDAD 5: Idear**

##### **OBJETIVO:**

Entregar los conceptos y recursos para hacer prototipos y crear soluciones innovadoras.

##### **CONTENIDO:**

La creación de múltiples ideas permite atacar distintos focos:

- a. Pensar sobre soluciones que son obvias y por lo tanto aumenta el potencial de innovación del set de posibilidades.
- b. Aprovechar de mejor manera las distintas visiones de cada equipo de

trabajo y el trabajo colectivo.

c. Descubrir áreas inesperadas de exploración creando mayor volumen y mayores opciones para innovar.

## **UNIDAD 6:** Prototipado y pruebas

### **OBJETIVO:**

Responder preguntas que nos acerquen a la solución final por medio de prototipos y pruebas.

### **CONTENIDO:**

¿Por qué hacer prototipos?  
¿Cómo hacer prototipos?

### **PRODUCTO INTEGRADOR:** Pitch y portafolio

### **OBJETIVO:**

Reunir en un portafolio tanto la evidencia del desarrollo del proceso, como el resultado del proceso.