

Estudio preclínico del efecto de las esencias florales de Bach en la inflamación aguda

Preclinical effect of the Bach flower essence in acute inflammation

Dra. Saira Rivas Suárez, Lic. Ariamna Valido Díaz, Tec. Freiman Blanco Machado

Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara. Cuba.

RESUMEN

Introducción: los estudios preclínicos que de forma habitual preceden al uso de un medicamento convencional pudieran convertirse en la solución a la comprobación de las acciones terapéuticas de medicinas naturales como las flores de Bach. La inflamación aguda y los modelos experimentales que la simulan son herramientas útiles en este camino.

Objetivo: evaluar la actividad antiinflamatoria de las esencias florales de Bach en un modelo de inflamación aguda en ratas.

Métodos: se realizó un estudio preclínico experimental piloto controlado y aleatorizado a ciegas en la UTEX de la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara en el mes de Diciembre del 2010. El modelo experimental consistió en la inducción de edema plantar con dextrán. Se conformaron en 5 grupos de 6 animales (en total 30 ratas). Se trataron con las esencias Beech, Vervain y Rescue Remedy, respectivamente; mientras que los 2 restantes fueron control (*negativo* con placebo y *positivo* con Difenhidramina).

Resultados: se observaron diferentes efectos en los tratamientos utilizados. Beech y Vervain mostraron propiedades antiinflamatorias con diferencias significativas al placebo, cuestión que avala su utilización en el tratamiento de patologías donde la inflamación es un denominador común. Estas acciones fueron selectivas ya que Beech tuvo efecto inmediato y Vervain mostró actividad sobre la inflamación en tercera hora. Otro preparado, el Rescue Remedy, no mostró esta actividad diferente al placebo.

Palabras clave: esencias de Bach, inflamación aguda, estudio preclínico, flores de Bach.

ABSTRACT

Background: the preclinical studies that in their habitual form precede the use of a conventional drug, could become a solution to testing therapeutic actions of natural medications such as the Bach flowers. The acute inflammation and the experimental models that simulate it are very useful tools in this direction.

Objective: to evaluate the antiinflammatory activity of the Bach flower essence in an acute inflammation model in rats.

Methods: a pilot experimental preclinical study, controlled and blindly randomized, was carried out at the UTEX of the Medical Sciences University of Villa Clara on December 2010. The experimental model consisted on the induction of plantar oedema with Dextran. 5 groups of 6 animals were formed (30 rats in total). They were treated with Beech and Vervain essences and Rescue Remedy respectively; while the remaining 2 formed the control group (negative with placebo and positive with Diphenhydramine).

Results: different effects in the treatments were observed. Beech and Vervain showed antiinflammatory properties with significant differences from placebo, condition that endorse their use in the treatment of pathologies where inflammation is a common factor. These actions were selective because Beech had an immediate effect and Vervain showed its activity on the inflammation in the third hour. Other preparation, the Rescue Remedy, showed that its activity was not different from placebo.

Key words: Bach essence, acute inflammation, preclinical study, Bach flower.

INTRODUCCIÓN

Edward Bach (1886-1936) fue un médico británico, bacteriólogo y homeópata, que preparó esencias de flores obteniendo muy buenos resultados en el tratamiento de disímiles afecciones. Las flores de Bach se definen en la actualidad como el conjunto de 38 remedios preparados, mediante los métodos de solarización y cocción además de un compuesto añadido con posterioridad conocido como Rescate. Estos remedios se han difundido bajo la denominación de "Esencias o Remedios Florales de Bach" (BFR) y han logrado el respaldo de la OMS, que en 1976 las incorporó a las medicinas alternativas recomendando su uso en todos los estados miembros.^{1,2}

De las acciones más conocidas y divulgadas esta la psicomoduladora, aunque no se cuenta con estudios concluyentes que diferencien su acción del efecto placebo. Otras acciones menos conocidas, (como la inmunomoduladora), son responsables de la mejoría de síntomas somáticos como el dolor,¹ la contractura y los signos inflamatorios y se encuentran alejadas de su confirmación experimental por el desconocimiento de los métodos para lograrlo. Resulta interesante observar cómo los científicos que han tratado de evaluar la presencia o no, del efecto de los BFR y su diferencia del placebo han mostrado un poco conocimiento de esta modalidad terapéutica y han buscado acciones ausentes en las esencias utilizadas en sus estudios.³⁻⁵

Para demostrar la controvertida acción de las esencias florales se debe iniciar la búsqueda por los estudios preclínicos que, de forma habitual, preceden al uso de una droga de síntesis para delimitar parceladamente la acción de cada una, a un nivel

muy elemental que se debe complejizar progresivamente. El modelo que se utiliza en el presente estudio cumple estos requisitos iniciales para estudios preclínicos de drogas con actividad antiinflamatoria.⁶⁻⁸

A pesar de que la mayoría de las veces no se llega a determinar un mecanismo de acción definitivo del extracto de prueba, representa el punto de partida para la caracterización de agentes capaces de interferir con el curso de la inflamación. Es por ello que nos proponemos evaluar la acción antiinflamatoria de tres esencias florales de Bach (Beech (BEE) *Fagus sylvatica*, Vervain (VER) *Verbena officinalis* y Rescue Remedy (RES) en aplicación local (crema) en el modelo experimental de inflamación aguda de edema plantar en ratas.

MÉTODOS

Se realizó un estudio preclínico piloto a doble ciego aleatorizado, controlado con placebo y control positivo para la determinación de la acción antiinflamatoria aguda. Todas las actividades experimentales se llevaron a cabo en la UTEX de la Universidad de Ciencias Médicas "Serafín Ruiz de Zárate Ruiz" de Villa Clara, en el área de investigación.

Animales de experimentación

Se utilizaron 30 ratas de la línea Wistar machos, con peso corporal de 200_250 g, procedentes del Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB).

Se mantuvieron en una sala con temperatura controlada de 22 ± 2 °C y ciclo de luz/oscuridad de 12-12 horas. La alimentación consistió en pienso peletizado CMO 1001®, del (CENPALAB) y agua a voluntad.

El estudio se realizó de conformidad con la normativa internacional que regula la protección de los animales de laboratorio utilizados con fines experimentales.

Procedimiento experimental

Se midió con un pie de rey el grosor de la pata posterior derecha del animal antes de la administración de las sustancias. Para la inducción del edema se inyectó en el tren posterior del área plantar (aponeurosis) de la pata derecha de la rata, 0,1 ml una solución de dextrán en cloruro de sodio al 0,9 %. La pata contralateral fue inyectada con 0,1 ml de cloruro de sodio 0,9 % utilizada como control. El volumen de la pata inflamada se midió a partir de la 1ra hora de la inyección subplantar y cada una hora hasta las 3 horas con un pie de rey a la altura del maléolo lateral. El edema de la pata fue determinado por la diferencia entre el valor del volumen de la pata tratada y control.

Tratamiento

Los medicamentos utilizados en el ensayo fueron las esencias florales de Bach elaboradas por Healing Herb, a partir de las cuales se prepararon cremas en 1ra dilución en la Farmacia Homeopática de Santa Clara, con base de petrolatum sólido. El control negativo respondió a un preparado similar sin las esencias. Las características organolépticas de este control fueron similares al medicamento con esencias. El control positivo se realizó con difenhidramina a una dosis de 60mg/kg IM.

Los tratamientos en experimentación se administraron de forma tópica en la zona a ser inflamada 1 hora antes de ser provocado el proceso inflamatorio.

Para los tratamientos se conformaron 5 grupos de 6 animales y cada grupo se alojaron en cajas diferentes. Los tratamientos se distribuyeron de forma aleatoria a cada grupo de ratas y se les asignó un código que no fue del conocimiento del grupo de experimentación (excepto al control positivo), ni de la persona encargada de procesar los datos. El criterio para la selección de los BFR a utilizar se basó en los patrones transpersonales.⁹ La distribución de los grupos quedó de la siguiente forma: Grupo 1: Beech (BEE) *Fagus sylvatica*. Grupo 2: Rescue Remedy (RES) *Rescate o Five Flower Remedy*. Grupo 3: Control negativo (Placebo). Grupo 4: Vervain (VER) *Verbena officinalis*. Grupo 5: Control positivo (Difenhidramina)

Las principales variables evaluadas fueron el porcentaje de inflamación en la fase aguda calculado a partir de las mediciones en cada momento:

% de Inflamación aguda= $(V_t - V_o) \times 100 / V_o$; donde:

- V_t = Volumen de la pata inflamada en el tiempo
- V_o = Volumen normal de la pata.

También fue calculado el porcentaje de inhibición:

% de Inhibición= $(X_{\text{control}} - X_{\text{problema}}) \times 100 / X_{\text{control}}$; donde:

- X_{control} = Valor medio del porcentaje de inflamación de los animales del grupo control negativo.
- X_{problema} = valor medio del porcentaje.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se llevó a cabo mediante la utilización del SPSS/Windows 18.0. Para las comparaciones entre grupos en cada corte evaluativo se utilizó un ANOVA de una sola vía; mientras que para las comparaciones del efecto del tratamiento se realizó mediante procedimiento GLM de medidas repetidas y segmentación por grupos. Se tomaron como diferencias significativas los valores de $p < 0.05$. La estimación de los subconjuntos de efectos en las comparaciones inter-grupos se realizó mediante la prueba post-hoc HSD de Tukey. Fue estimado el tamaño del efecto tomando en cuenta el cálculo de eta-cuadrado parcial (h_p^2), donde a valores mayores de 0.1, 0.6 y 0.14 les corresponden tamaños pequeños, medianos y grandes, respectivamente.¹⁰ Por último fue estimada la Potencia asociada al diseño.

RESULTADOS

En las mediciones realizadas en la 1ra hora, se pudo observar que el valor medio del porcentaje de inflamación, en el grupo tratado con BEE estuvo muy por debajo del resto de los grupos, incluso del control positivo. Sin embargo estas diferencias no fueron significativas entre los grupos en este momento de la intervención al realizar el análisis de varianza (tabla 1). Al finalizar la 2da hora, BEE mantuvo, porcentos de inflamación muy bajos, aunque sin que se registraran aun diferencias significativas

entre los grupos (tabla 1). Las 2 esencias restantes (VER y RRE) tuvieron un comportamiento similar al control negativo.

Sin embargo, al finalizar la 3ra hora, fueron encontradas diferencias significativas entre los grupos, con un tamaño de efecto grande $h^2 = .685$ (tabla1). Esto constituyó un indicador de que el 68,5 % de la varianza total en dicho momento de la medición podía ser explicado por la variación en los tratamientos utilizados. BEE mostró, en esta medición, una media de grupo de porcentaje de inflamación muy baja, con relación al resto y VER comenzó a disminuir este porcentaje (tabla 1).

Tabla 1. Comportamiento del porcentaje de la inflamación en los grupos con BFR, controles positivo y negativo en la 2da hora

| Tratamientos | % de inflamación 1ra hora | | % de inflamación 2da hora | | % de inflamación 3ra hora | |
|------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|
| | Media | Desviación típica | Media | Desviación típica | Media | Desviación típica |
| BEE | 3,2058 | 2,74136 | 4,3911 | 3,44995 | 2,0845 | 1,93102 |
| RRE | 21,7444 | 10,30564 | 17,2096 | 12,99154 | 21,4620 | 13,60325 |
| Control negativo | 17,1012 | 9,49298 | 16,5782 | 8,19453 | 32,0980 | 11,24313 |
| VER | 19,7947 | 15,10355 | 15,9809 | 9,59752 | 8,5634 | 8,11281 |
| Control positivo | 26,3778 | 22,97833 | 18,8862 | 12,84836 | 1,7488 | 2,54156 |
| ANOVA | F(4,25)=2,394 p=0,077 (ns) | | F(4,25)=2,008 p=0,124 (ns) | | F(4,25)=13,580 p<0,000 | |
| | $\eta_p^2=0,685$ Potencia=1.000 | | | | | |

En el estudio a posteriori o pos hoc, de la razón F significativa (tabla1) del ANOVA en la tercera hora de la intervención, mediante la prueba de la diferencia Honestamente Significativa de Tukey (tabla 2) se pudieron obtener tres subconjuntos de efectos bien diferenciados para los cinco tratamientos. En los mismos debe hacerse notar la tendencia mostrada por del control positivo, BEE y VER a formar un agrupamiento; el VER y RRE a formar un segundo y RRE y el control negativo un tercero. Por lo que, a pesar de traslaparse los elementos del segundo subconjunto (VER el primero y RRE con el tercero), se estableció una total diferenciación entre el primero y el tercer subconjunto de efectos.

El primer subconjunto sugiere que los tratamientos BEE y VER tuvieron un comportamiento que no se pudo diferenciar del control positivo, $p=0.669$ (ns) (tabla 2). Este subconjunto difirió totalmente del tercero donde se encontraba el control negativo lo que sugiere que las esencias BEE y VER se diferenciaban del placebo. Por último, el tercer subconjunto sugiere que el comportamiento del RRE fue similar al del placebo, $p= 0.254$ (ns), en este modelo experimental.

Tabla 2. HSD de Tukey^a del porciento de inflamación a la tercera hora de la intervención

| | N | Subconjunto para alfa = 0.05 | | |
|------|---|------------------------------|---------|---------|
| | | 1 | 2 | 3 |
| C+ | 6 | 1,7488 | | |
| BEE | 6 | 2,0845 | | |
| VER | 6 | 8,5634 | 8,5634 | |
| RRE | 6 | | 21,4620 | 21,4620 |
| PLA | 6 | | | 32,0980 |
| Sig. | | ,669 | ,114 | ,254 |

Otra variable analizada fue el porciento de inhibición (figura 1). En la primera hora se obtuvo un porciento de inhibición para BEE de 81,5 % que es notable al comparar con el resto de los tratamientos que no inhibieron la inflamación en un primer momento. Este hallazgo sitúa a BEE como el tratamiento acción más inmediata para este modelo experimental en este estudio. En la segunda hora se mantuvo esta situación aunque menos contrastante. En la tercera hora la esencia BEE inhibió la inflamación en 93,51 % muy cercano al control positivo que es el medicamento establecido para interferir con el curso del proceso en este modelo de inflamación. Se pudo observar además que VER presentó un 73,3 % de inhibición lo que resulta llamativo pues le confiere un efecto mas lento pero con cierta actividad.

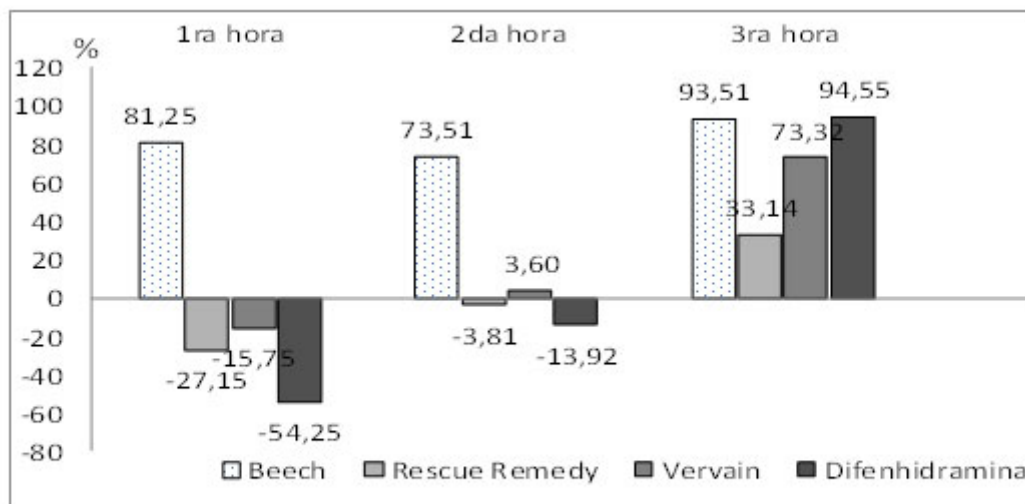


Fig. 1 Comportamiento del porciento de inhibición en los grupos de tratamiento en las tres mediciones del experimento.

DISCUSIÓN

No se han encontrado antecedentes de investigación preclínica con el fin de verificar los efectos de las esencias florales de Bach en condiciones normalizadas.

El presente estudio fue diseñado para explorar la posibilidad de probar de una manera controlada la actividad antiinflamatoria de algunas esencias florales en un modelo

experimental conocido de la inflamación aguda en la rata. Las esencias utilizadas son las reportadas con este tipo de efecto en la práctica clínica. De BEE, se ha hipotetizado que puede ser útil en reacciones de tipo alérgico, edema angioneurótico, urticarias agudas y dermatitis de contacto.^{9,11} Los hallazgos de nuestro experimento mostraron que el efecto de la aplicación de BEE, previene el incremento de volumen de la pata de la rata de manera inmediata, que podría estar relacionado con la inhibición de la liberación de los mediadores iniciales de la inflamación como la histamina y la serotonina.^{12,13}

El comportamiento de VER fue diferente pues su mayor actividad se reportó a las 3 horas lo que sugiere que su efecto podría estar relacionado con etapas más avanzadas de la inflamación, cuando comienza a ocurrir las primeras migraciones celulares por la liberación previa de las aminas vasoactivas.^{13,14} En la práctica clínica se ha sugerido la utilidad de VER en procesos patológicos como cialgias agudas, otitis, neuralgias, acné, esguinces, etc.^{9,11}

El resultado más relevante del estudio, a nuestro juicio, lo constituye la diferenciación del comportamiento de los BFR y el placebo, en un modelo de experimentación animal. Cabe señalar que este tipo de investigación el efecto placebo se encuentra minimizado y, si se cumplen los requerimientos de enmascaramiento, se puede obtener un resultado mucho más fiable.

El efecto antiinflamatorio de dos BFR (VER y BEE) durante la 3ra medición es marcado, momento en que se incrementó mucho la inflamación de este control negativo. Esto hace que nuestro resultado difiera de otros estudios similares, realizados con remedios homeopáticos con reportes de efecto ligero, solo en condiciones muy limitadas y controlables.¹⁵

Los autores del presente estudio no consideran concluyentes los resultados de este pilotaje, pero sí importante esta constatación experimental inicial para mostrar (tanto a la comunidad científica y como a entusiastas esotéricos, siempre enfrentados en inútiles y parcializadas discusiones), que es posible utilizar modelos experimentales estandarizados en animales, para evaluar las posibles acciones de los BFR. Las discusiones científicas se hacen en base a evidencias, controlando o reconociendo los sesgos, con enfoques inter o transdisciplinarios y donde la última palabra la tiene el resultado experimental. Ante la evidencia de un experimento debemos, no negarlo u ocultarlo sino replicarlo, comprobarlo y movilizar nuestra mente para encontrar explicaciones serias y creíbles.

Agradecimientos

A los estudiantes de medicina Muhammad Sher Khoh+ Qaisrani, Muhammad Ahsan, Muhammad Cesad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thaler K., Kaminsk A., Chapman A., Langley T., Gartlehner G.; Bach Flower Remedies for psychological problems and pain: a systematic review. *BMC Complement Altern Med.* 2009; 9: 16. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/bmccomplementalternmed>

2. Halberstein R, DeSantis L, Sirkin A, Healing Padron-Fajardo V, Ojeda-Vaz M. With Bach® Flower Essences: Testing a Complementary Therapy. *Complementary Health Practice Review*. 2007; 12(1): 3-14.
3. Armstrong N, Ernst C. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of a Bach Flower Remedy. *Complementary Therapies in Nursing & Midwifery*. 2001; 7. Disponible en: <http://www.idealibrary.com>
4. Ernst E. Bach flower remedies: a systematic review of randomised clinical trials. *Swiss Medical Weekly*. 2010; 140:w13079.
5. Bergado Rosado Jorge A., Bergado Báez Gretchen, Contrera Hernández Mónica, Díaz Domínguez Gabriela, Moreno Castillo Elena. Ausencia de efectos de la terapia floral aplicada a adultos jóvenes con el fin de mejorar su memoria. *Rev Cubana Invest Bioméd [revista en la Internet]*. 2009 Dic [citado 2012 Mar 24] ; 28(4): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002009000400001&lng=es.
6. Klinar B ,Chang C Lapa A, Da Silva A ,De Abreu S, Mesía S. Actividad analgésica y antihistamínica de *Uncaria tomentosa* . *FITOICA Rev. Científica del Laboratorio de Productos Naturales*. 2006; 1: 2. Disponible en: <http://www.fitoica.com/Fitoica/2006/Num%202/6.pdf>
7. Tillán J, NuñezY, Agüero S, Carrillo C. Actividad antiinflamatoria de compuestos liposolubles de *Zingiber officinale* Roscoe frente a diferentes agentes flogísticos. *REV CUBANA PLANT MED* 2007; 12(2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/pla/vol12_2_07/pla04207.htm
8. Gupta M, Mazumder U, Gomathi P, Selvan T. Los antiinflamatorios evaluación de las hojas de *Plumeria acuminata* *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 2006; 6: 36-36. Disponible en : <http://viaclinica.com/journal.php?abbr=BMC+Complement+Altern+Med&page=1>
9. Orozco R. Flores de Bach. Manual de Aplicaciones Locales. Ed. Indigo: Barcelona; 2003.
10. Sink C A, Mvududu N H. Statistical Power, Sampling, and Effect Sizes: Three Keys to Research Relevancy. *Counseling Outcome Research and Evaluation*. 2010; 1: 1.
11. Orozco R. Flores de Bach, 38 descripciones dinámicas. Barcelona 2010.
12. Kumar V, Abbas AK, Fausto N, Aster JC. *Acute Inflammation*. En: *Pathologic Basis of Disease*. 2010. 8: p. 45-70.
13. Bermejo MI, Rizo M ,Ortiz de Landazuri M. Mecanismos de puesta en marcha de la respuesta inmunitaria: citoquinas y células dendríticas. En: . Rodes J.,Guardia J. *Medicina interna*. 2da ed. Masso. Barcelona. 2004. p. 3229-33.
14. Lahoz C, Díaz PP. Reacciones inflamatorias por hipersensibilidad. En: Rodes J.,Guardia J. *Medicina interna*. 2da ed. Masso. Barcelona. 2004.p.3234-40.

15. Conforti A, Bellavite P, Simone B, Flavia C, Hipólito FM, Roberto R. *Modelos de inflamación aguda en ratas: un estudio aleatorizado y controlado sobre los efectos de los remedios homeopáticos*. BMC Medicina Complementaria y Alternativa, 2007. 7: 1. Disponible en:
<http://viaclinica.com/journal.php?abbr=BMC+Complement+Altern+Med&page=1>.

Recibido: 13/1/2012
Aceptado: 27/1/2012

Dra. Saira Rivas Suárez

Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara. Cuba. E mail: sairars@ucm.vcl.sld.cu