Parámetros de calidad, eficacia y seguridad de preparaciones de *Cannabis sativa*

Mtr. y Esp. (Prof.) Alejandro Bucciarelli

Universidad Nacional del Sur, San Juan 670, (8000) Bahía Blanca, Buenos Aires, Argentina, alejandrobucciarelli@gmail.com

Motivaciones

¿Qué ocurre en Argentina con el acceso a productos a base de *Cannabis*?

La magia de internet...

Búsquedas al azar en sitios web de Argentina



Nuevo - 12 vendidos

Aceite De Cannabis Medicinal Bariloche30 Ml + Crema

$ 1.750

Pagá en hasta 12 cuotas

VISA

Más información

Envío gratis a todo el país

Conocé los tiempos y las formas de envío.

Calcular cuándo llega

Devolución express gratis

Tenés 10 días desde que lo recibís

Es recomendable para un paciente con cáncer de colon e hígado?

Si! Saludos

Hola, se puede retirar cerca de estacion lanus?

Asi es saludos

buenas tardes, que % contiene de thc y cbd?

Oferte y le explico saludos

Hola! Mi abuelo tiene cáncer y le dieron unos meses de vida, el médico me dijo que le consiga en lo posible aceite de cannabis para el dolor porque ya está con morfina. El aceite que venden ustedes es medicinal para ese tratamiento? Soy de bs.as campana

Asi es!

Tenes stock?

Si, amplio stock! Saludos

Últimas preguntas

Hola lo queria usar para dolores articulares como lo tengo q tomar ??? Cuanto me duraria un gotero ??

Hola es excelente para dolores. Va con Prospecto para su dosificación. Y dura 3 meses aproximadamente. El envío es gratis Saludos cordiales 15/9/2018 14:35

Hola, que porcentaje de CBD tiene? Gracias

Hola está en 18% . Saludos 15/9/2018 10:59



2 vendidos

Aceite De Cannabis Medicinal 100% Calidad

$ 1.200

Pagá en hasta 12 cuotas

Más opciones

Envío gratis a todo el país

Conocé los tiempos y las formas de envío.

Calcular cuándo llega

¡Último disponible!

Comprar

Compra Protegida, recibí el producto que esperabas o te devolvemos tu dinero.

Gotero por 15mml de excelente aceite de cannabis, flores variedad medicinal , importado en hambiente controlado , no pague de más , en Internet hay mucha info consulte, las entregas se realizan de inmediato a todo país, en bolsas contra golpes y rayos uv , solamente 3 a 5 gotas sublinguales logrará excelentes resultados este producto no está diluido y el agente base es de primera calidad , consulte, y si ya compro este producto renueve con un importante descuento, el envío está incluido, el producto llega en 24 o 48 hs importado por herballvital.

Información sobre el vendedor

Ubicación

Córdoba Argentina, Córdoba

Este vendedor aún no tiene suficientes ventas para calcular su reputación

Pagá con Mercado Pago y protegeremos el 100% de tu dinero.

Ver más datos de este vendedor

Últimas preguntas

Hola lo queria usar para dolores articulares como lo tengo q tomar ??? Cuanto me duraria un gotero ??

Hola es excelente para dolores. Va con Prospecto para su dosificación. Y dura 3 meses aproximadamente. El envío es gratis Saludos cordiales 15/9/2018 14:35

Hola, que porcentaje de CBD tiene? Gracias

Hola está en 18% . Saludos

Buenos días ,tiene para estimular la glándula pineal? Porque por lo que me han dicho hay muchos tipos y para distintas cosas,muchas gracias espero su respuesta...

Hola este aceite le ayudará a consiliar el sueño profundo. Al ser tomado en su debido tiempo y horarios usando la luz solar cómo es debido hará se ejercite la glándula pineal. Al bajar el estrés hará una mejor armonía en su cuerpo. Saludos cordiales 15/9/2018 10:17

Repaso...

¿Dónde se localizan los compuestos de interés terapéutico?

Calidad botánica









Estructuras microscópicas (pelos o tricomas glandulares)
Permite relacionarlas con la calidad de la droga vegetal de partida que será usada en la elaboración de formulaciones.

Calidad química

¿Qué componentes posee el *Cannabis?*

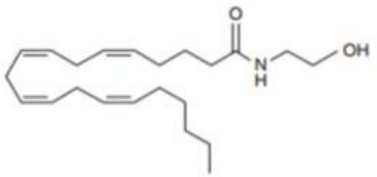
Repaso...

CANNABINOIDES

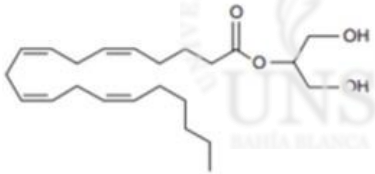
Compuestos que actúan sobre los receptores CB1 y CB2 en el cuerpo humano.

ENDOCANNABINOIDES

Sintetizados por nuestro organismo.
Ej: Anandamida y 2-AG.



Anandamida (AEA)



2-Araquidonil glicerol (2-AG)



FITOCANNABINOIDES

Sintetizados naturalmente por la especie *Cannabis sativa* (THC, CBD, CBG, CBN, CBC, THCV, etc).

CANNABINOIDES SINTETICOS

Sintetizados en laboratorios (dronabinol, nabilona).

Principales componentes del *Cannabis*

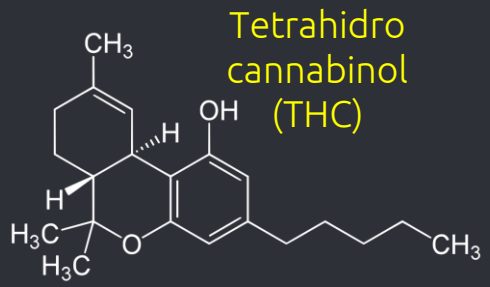
Fitocannabinoides (más de 100, exclusivos): terpeno-fenoles:

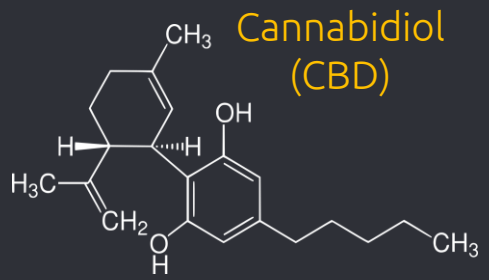
THC: analgésico, antiemético, euforizante, antiinflamatorio, relajante muscular.

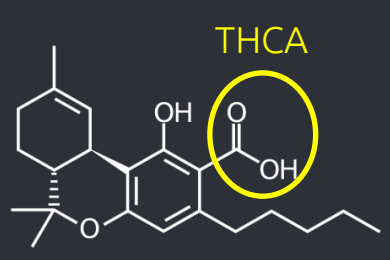
CBD: antiepiléptico, ansiolítico, analgésico, antiemético, neuroprotector, antiinflamatorio.

THCA: sedante.

Otros: CBC, CBG, CBN, THCV, etc.







Adapted from Cannabis and Cannabis Extracts: Greater Than the Sum of Their Parts? McPartland & Russo, 2001 Haworth Press

2. Terpenos (no exclusivos, más de 120): hasta 10% en resina.

Son altamente volátiles y están en escasa concentración en preparaciones artesanales obtenidas por calentamiento (al evaporar el alcohol). Algunos ejemplos:

Limoneno: ansiolítico y antidepresivo, aroma y sabor.

α-pineno, β-pineno: broncodilatador y antiinflamatorio.

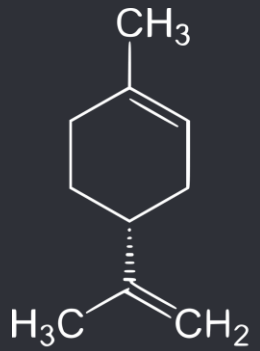
β-mirceno: antidepresivo, abundante.

Linalol: ansiolítico, antiepiléptico, sedante y relajante.

β-cariofileno (15): fungistático, agonista selectivo del receptor CB2.

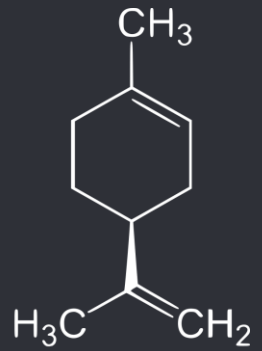


limoneno

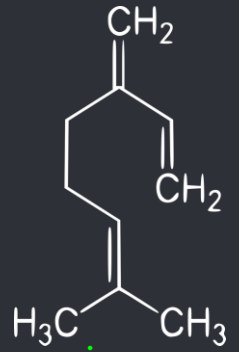


(R)

pinenos



(S)



mirceno

Quimiotipos con diferente composición de terpenos y aromas característicos



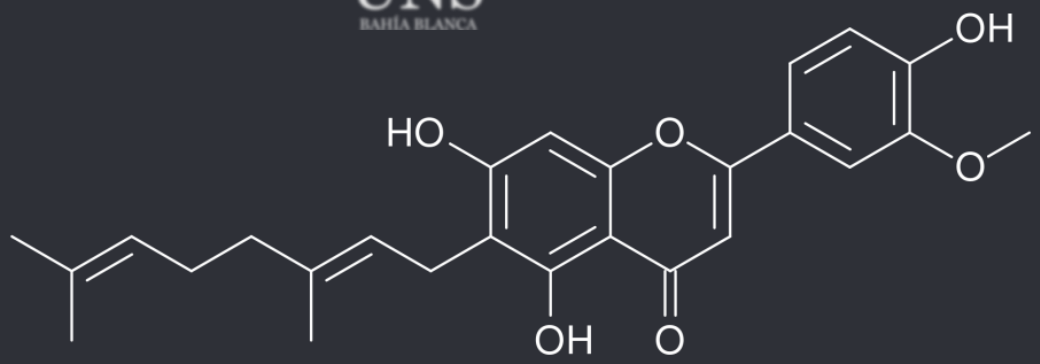






3. Flavonoides: no exclusivos.

Ej: Cannaflavinas A, B y C.
Efecto antiepiléptico y sedante al actuar sobre el receptor GABA-A
Antidepresivo, Antioxidante, Neuroprotector.



¿Y la composición química?

En función del contenido de cannabinoides surgen...

Perfiles químicos y Quimiotipos

Extractos de espectro completo vs. extractos de comp. aislados



Espectro completo

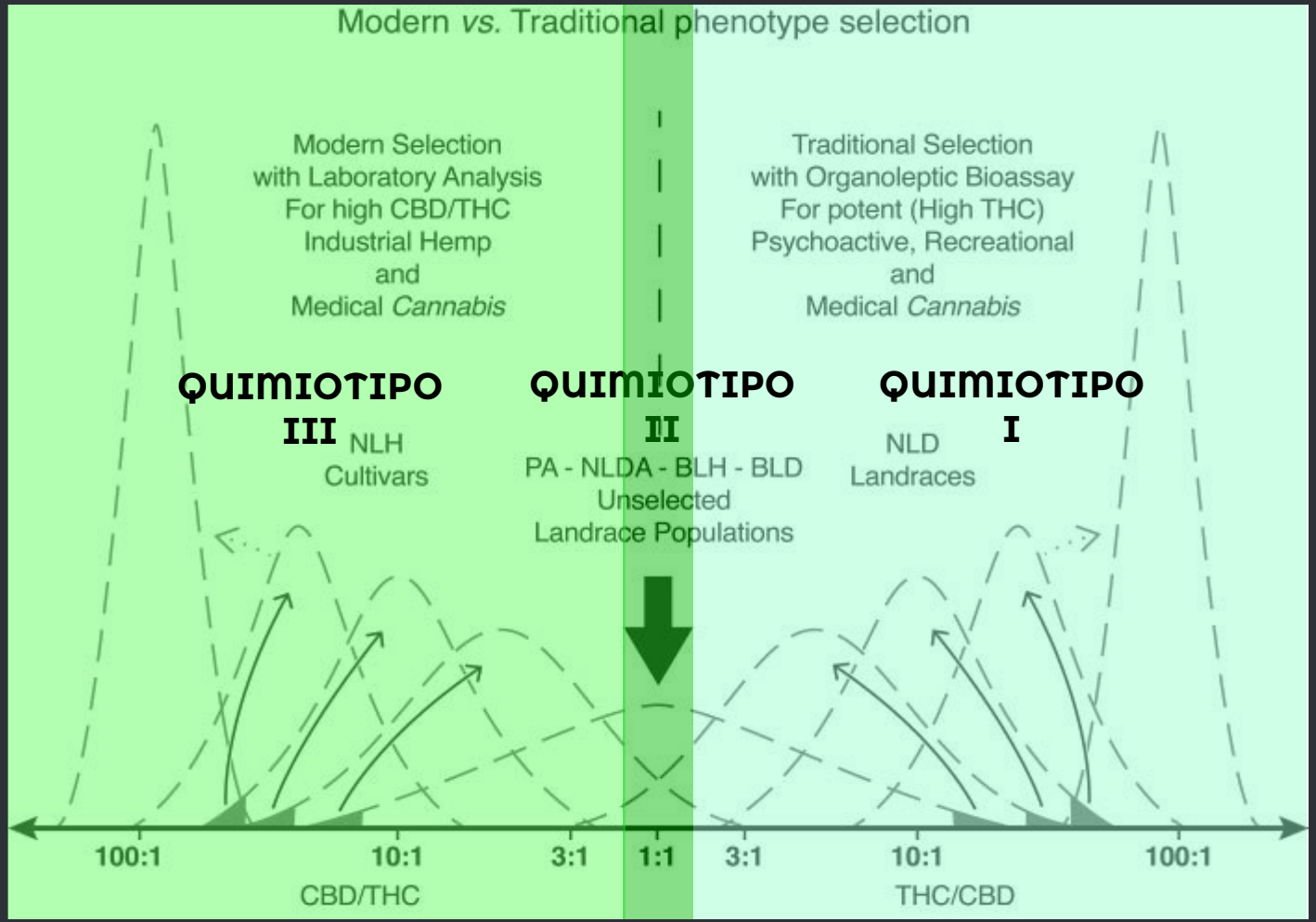
- Combina los beneficios de varios cannabinoides.
- Pueden tener predominancia de diferentes cannabinoides (ej: aceite de CBD de espectro completo).
- Contiene terpenos y otros comp. activos (seguridad).

Amplio espectro

- Similar al espectro completo pero sin THC ni THCA.
- Facilita el registro de productos.

Aislado

- Posee un solo componente (CBD). Menor seguridad.
- No poseen los efectos complementarios de otros componentes.
- Interesante para condiciones fisiopatológicas particulares (epilepsia).


Modern vs. Traditional phenotype selection
Modern Selection
with Laboratory Analysis
For high CBD/THC
Industrial Hemp
and
Medical Cannabis
Traditional Selection
with Organoleptic Bioassay
For potent (High THC)
Psychoactive, Recreational
and
Medical Cannabis
QUIMIOTIPO III
NLH
Cultivars
QUIMIOTIPO II
PA - NLDA - BLH - BLD
Unselected
Landrace Populations
QUIMIOTIPO I
NLD
Landraces
100:1
10:1
3:1
1:1
3:1
10:1
100:1
CBD/THC
THC/CBD

Otros quimiotipos

Quimiotipo IV

Quimiotipo V

Quimiotio VI

Formas farmacéuticas y preparaciones de *Cannabis*

Formas farmacéuticas/preparaciones líquidas

ACEITES

Preparaciones obtenidas por disolución/suspensión de un extracto etanólico (tintura) previamente evaporado (“resina”) con aceite comestible (oliva, girasol, coco, etc.) que se usa como vehículo. Suelen prepararse en diferentes concentraciones.





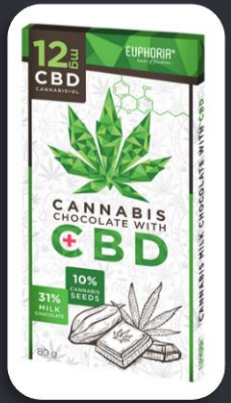
TINTURAS

Soluciones alcohólicas o hidroalcohólicas preparadas a partir de la droga vegetal.
Se suelen preparar al 10-20%.

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR
UNS
BAHÍA BLANCA

ALIMENTOS

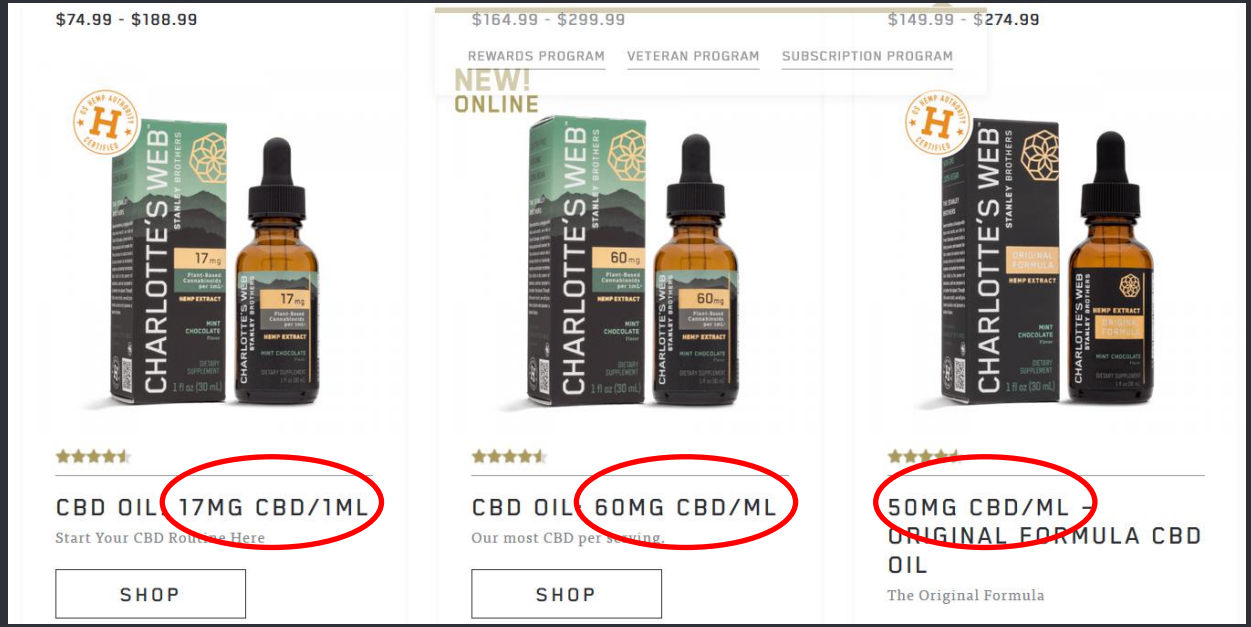
No son preparaciones pero existen comestibles con extractos de *Cannabis* o CBD puro. Mayor riesgo de sobredosificación por no regular dosis.





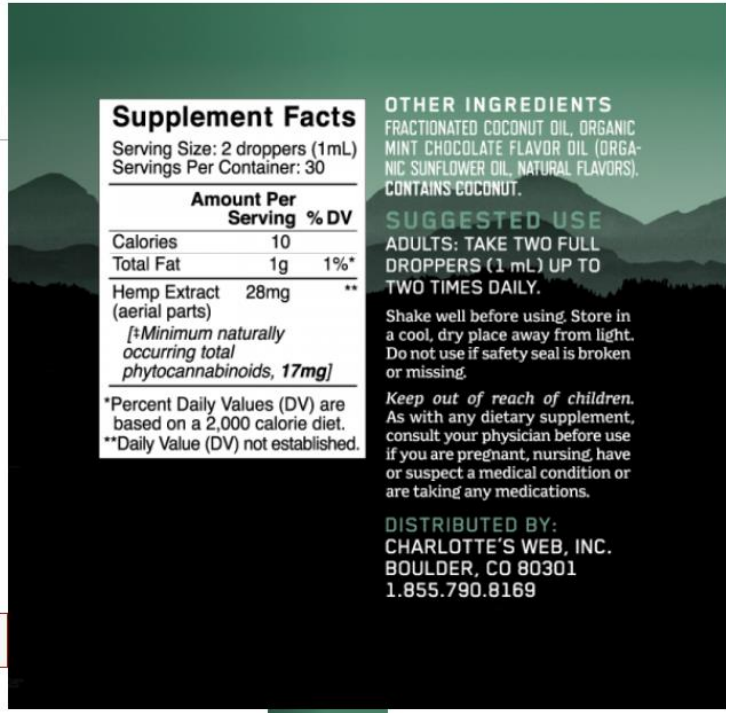
Aceite de Charlotte®

- Suplemento dietario (a pesar de que no es un alimento) de espectro completo.
- Alto % de CBD: 1,7 - 5 - 6%.
- THC <0,2%.
- Anticonvulsivante, en pacientes con S. de Dravet.
- No cubre todo el espectro de patologías.
- Reducido acceso.





¿Suplemento dietario o Medicamento herbario?



CBD OIL: 17MG CBD/1ML

137 Review(s)

$74.99 - $188.99

Not quite sure where to start with hemp extracts with naturally occurring CBD? This CBD oil is a great option, and a fan favorite. Twice the strength of our basic Full Strength CBD oil, Extra Strength CBD oil is an easy addition to smoothies, coffee, foods or taken alone. Choose from four flavor options: Mint Chocolate, Lemon Twist, Orange Blossom, and Olive Oil.

- USA Grown Hemp.
- Approx. 25mg hemp extract per 1mL serving.

EXTRACT FLAVOR

Choose an Option...



Epidiolex®

Preparación con CBD puro (100 mg/mL), extraído de la planta.
Solución oral para convulsiones relacionadas con dos tipos severos de epilepsia:
Sínd. de Lennox-Gastaut y Sínd. de Dravet.



Tilray®

Aceite con CBD puro (100 mg/mL), extraído de la planta.
Las formulaciones altas en CBD son utilizadas para el tratamiento de las convulsiones asociadas a dos tipos severos de epilepsia: Síndrome de Lennox-Gastaut y de Dravet





Products

Proudly Canadian, Aphria's medical cannabis products are named after lakes from across our country.



CBD 25:1 – Oil (Formerly Rideau)

$100.00 /50ml bottle

THC	CBD
1.05mg/ml	25.04mg/ml

Convupidiol®

Solución oral con CBD puro (100 mg/mL) de la planta.
Indicado en el tratamiento adyuvante de las convulsiones asociadas con el Síndrome de Lennox-Gastaut y el S. de Dravet, en conjunto con clobazam.



Formas farmacéuticas sólidas

Cápsulas

1. Cesamet® (especialidad medicinal)

- THC sintético (nabilona) .
- Uso por vía oral.
- Prevención de náuseas y vómitos asociados a quimioterapia. Estimulante del apetito y analgésico.



2. Marinol® (especialidad medicinal)

- THC sintético (dronabinol)
- Uso por vía oral.
- Prevención de náuseas y vómitos asociados a quimioterapia.



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR
UNS
BAHÍA BLANCA

Cápsulas (como suplemento dietario)

- Son de venta libre en algunos países
- Muy bajo contenido de THC (<0,2%)



Preparaciones artesanales

ACEITES

Preparaciones obtenidas por disolución/suspensión de un extracto en aceite comestible (oliva, girasol, coco, sésamo) que se usa como vehículo.

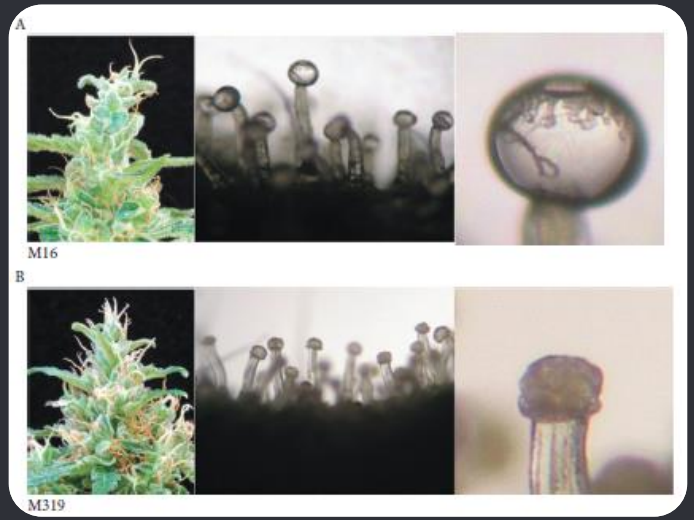




Vía mucosal

Sativex® (nabiximols)
Spray con solución de THC y CBD de la planta, usado en esclerosis múltiple para mejorar síntomas de espasticidad. (Canadá y España).
Italia €726, España €440, Dinamarca €648, Alemania €597, Noruega €500, Reino Unido €400, Francia €350.






... y la calidad química?

Cómo determinar el perfil químico de manera sencilla?

Qué utilizan los pacientes?



Características clínico-epidemiológicas y evaluación química de preparaciones de *Cannabis* mediante un kit de determinación rápido y sencillo

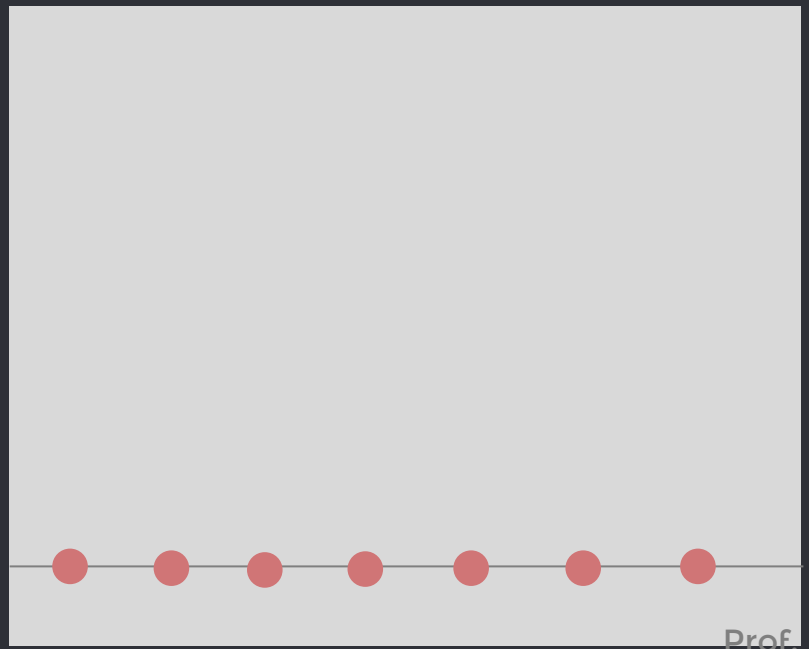
Alejandro Bucciarelli & Nicolás Di Biase
Cátedra de uso del *Cannabis* medicinal y Cátedra de Farmacognosia
Universidad Nacional del Sur

¿Cómo determinar el perfil químico de manera sencilla?

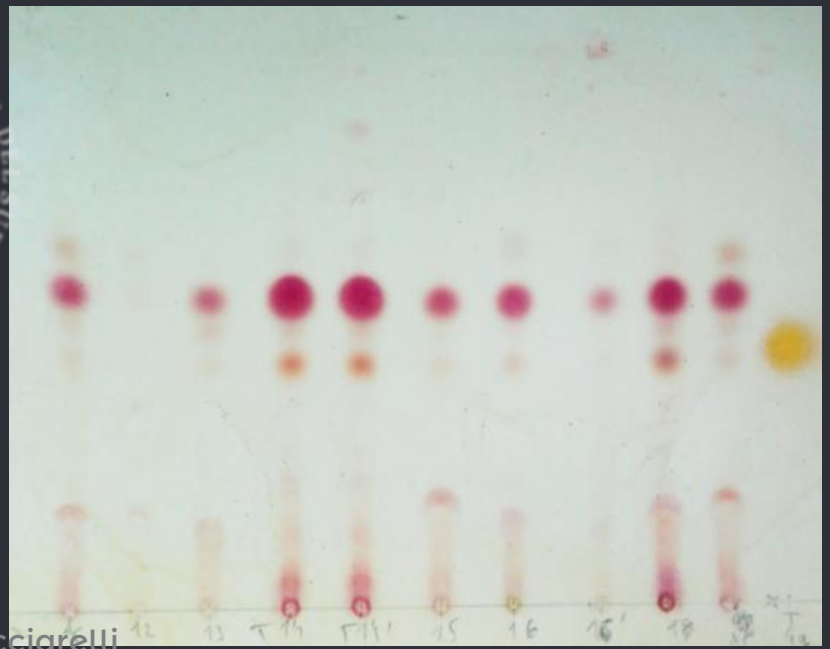


1) Cromatografía en capa fina

Técnica cualitativa-semicuantitativa



revelado

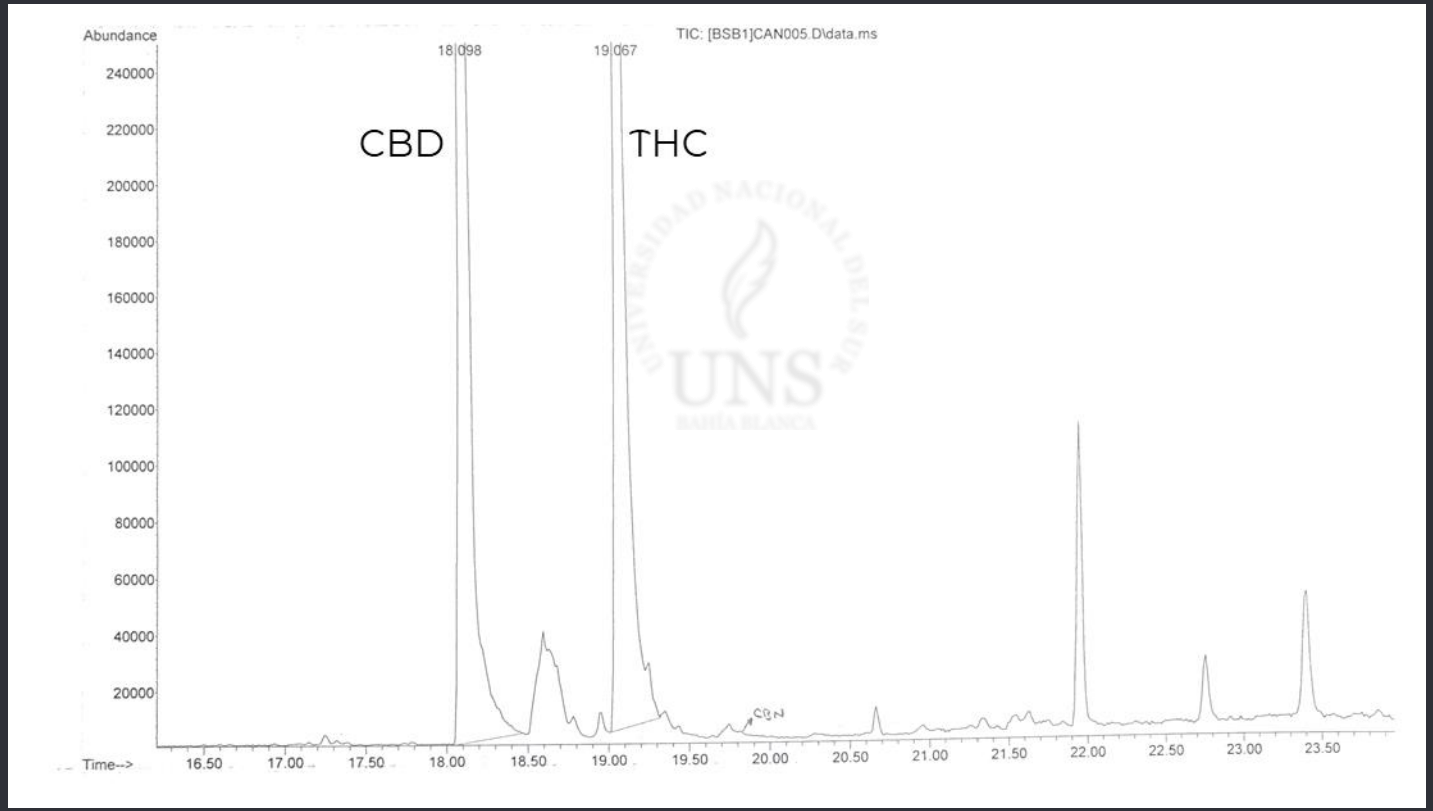


Prof. Alejandro Bucciarelli

2) Cromatografía gaseosa

Técnica instrumental cuantitativa y cualitativa

Ejemplo de quimiotipo balanceado (1:1) o quimiotipo II



3) Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)

Técnica instrumental cuantitativa y cualitativa (Ej. de 3 muestras)

CBD	- CANNABIDIOL:	4,03 mg/mL
CBN	- CANNABINOL:	0,008 mg/mL
THC	- TETRAHIDROCANNABINOL:	5,15 mg/mL
THCA	- ÁCIDO TETRAHIDROCANNABINOL:	0,73 mg/mL

CBD	- CANNABIDIOL:	0,20 mg/mL
CBN	- CANNABINOL:	0,04 mg/mL
THC	- TETRAHIDROCANNABINOL:	4,95 mg/mL
THCA	- ÁCIDO TETRAHIDROCANNABINOL:	0,500 mg/mL

CBD	- CANNABIDIOL:	0,150 mg/mL
CBN	- CANNABINOL:	0,070 mg/mL
THC	- TETRAHIDROCANNABINOL:	11,000 mg/mL
THCA	- ÁCIDO TETRAHIDROCANNABINOL:	1,300 mg/mL

Gran variabilidad entre muestras:

La muestra 1 (quimiotipo II, balanceado) contiene 20 veces más CBD que la 2 (quimiotipo I, rico en THC). La muestra 1 posee la mitad de THC que la 3 (quimiotipo I). Rara vez se hallan quimiotipos de tipo III (ricos en CBD)

Okit

Práctico Rápido Preciso

Test de Evaluación de Cannabinoides

Para analizar las características de su muestra



Consultas:
test.medikit@gmail.com



Prof. Alejandro Bucciarelli


Okit
20%
19%
10%
9%
Cannabidiol (CBD)
minación del porcentaje de Cannabinoides
16%
15%
14%
13%
12%
11%
6%
5%
4%
3%
2%
1%
nabinoides
12%
11%
2%
1%
Prof. Alejandro Bucciarelli

- Se analizó el perfil de diferentes muestras (N=895) provistas por pacientes que se encontraban utilizando preparaciones de *Cannabis.*
- Se evaluó el tipo de producto (aceites, material vegetal, etc.) su procedencia, motivo de uso, sexo y rango etario de pacientes







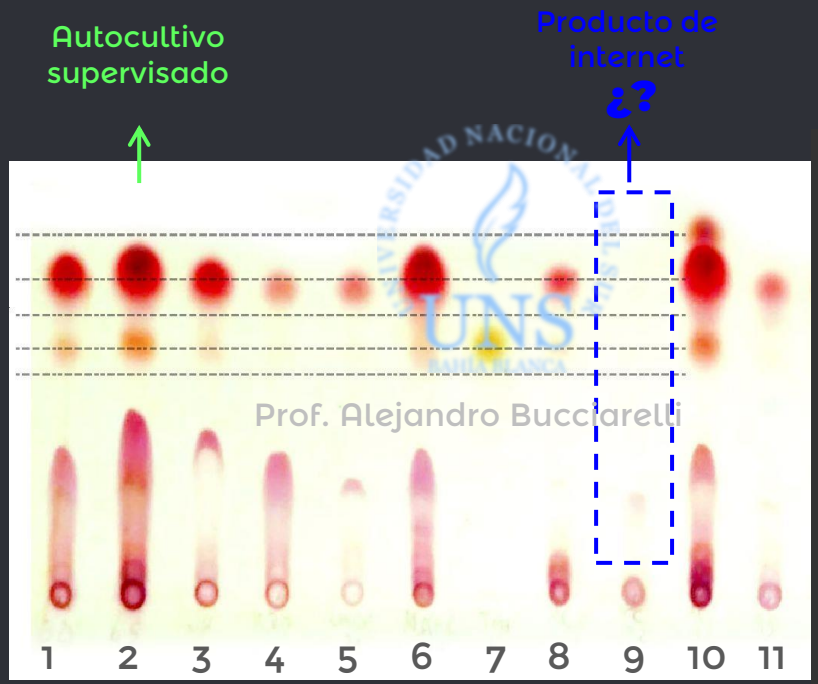




Resultados

Perfiles químicos

- Gran variabilidad en la composición de las preparaciones.
- Aparición de falsificaciones y/o adulteraciones.



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR
UNS
BAHÍA BLANCA
Prof. Alejandro Bucciarelli

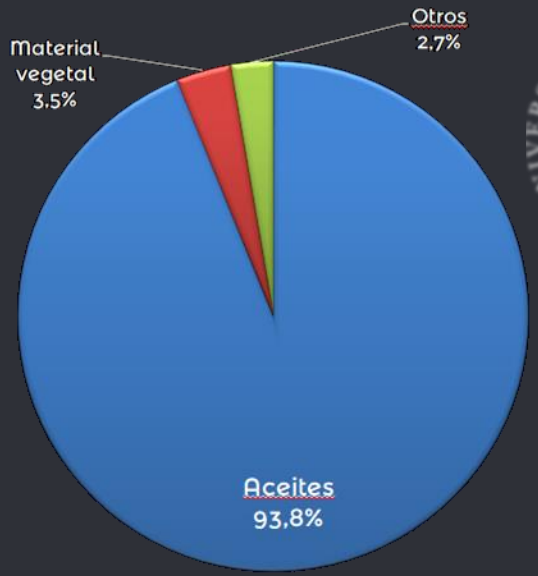




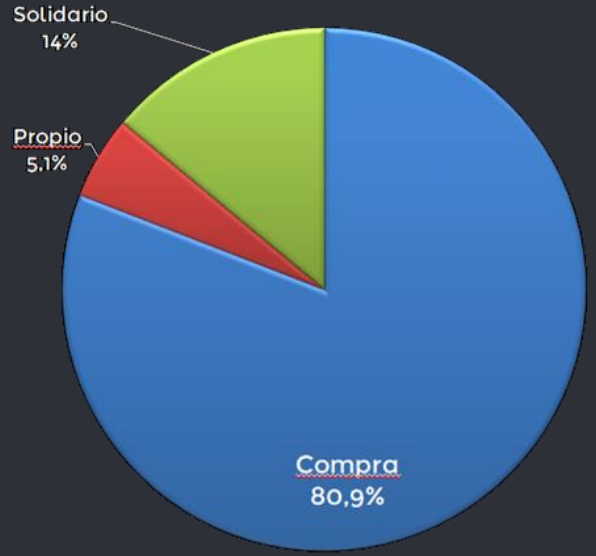




Producto

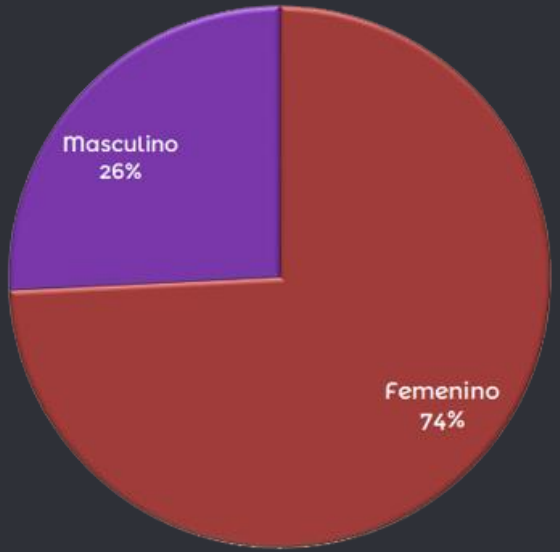


Procedencia

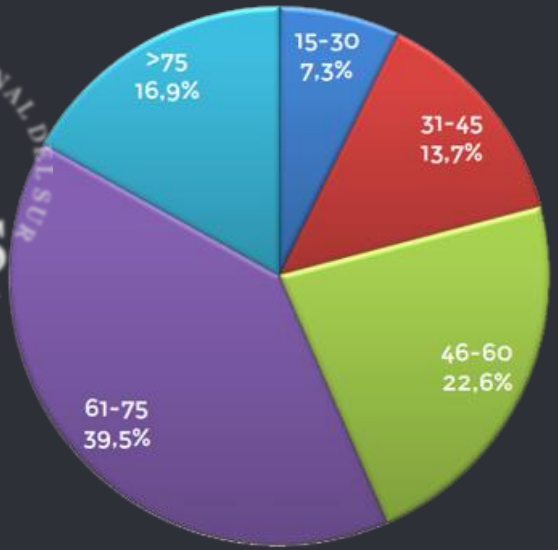


(n=895)

Sexo

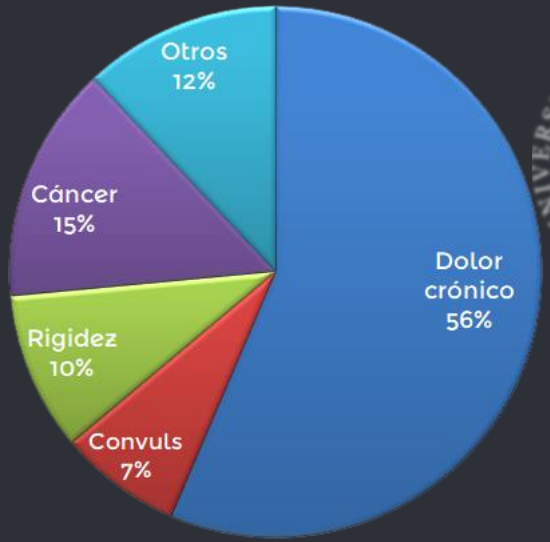


Rango etario (años)

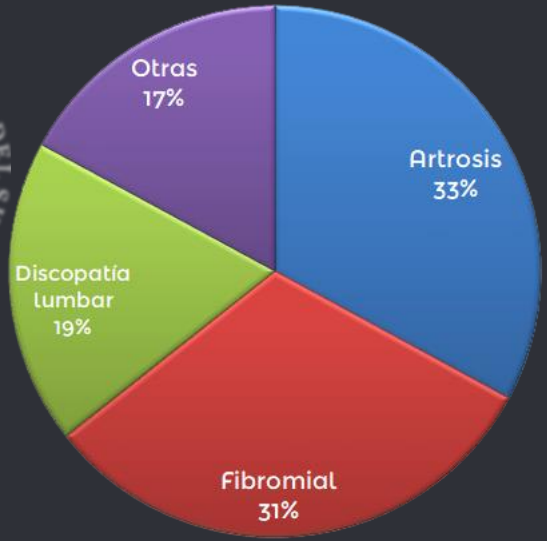


(n=842)

Motivos de consulta



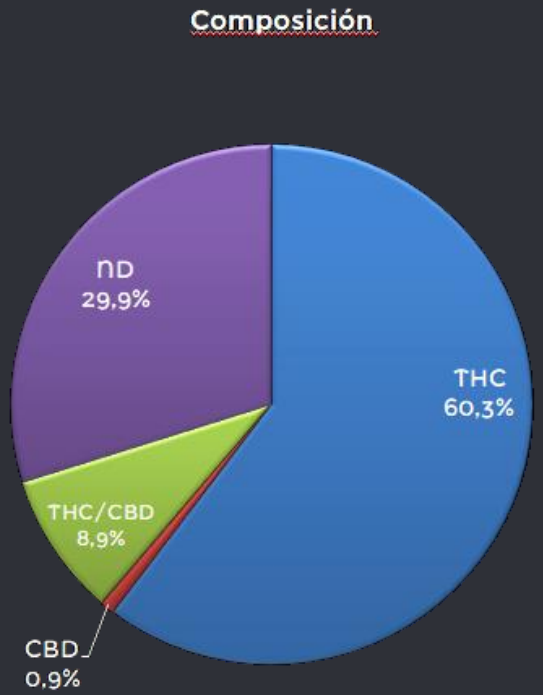
Consultas por dolor



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR
UNS
BAHÍA BLANCA

(n=842)

Resultados



(n=895)









Calidad higiénica

- Contempla la cantidad total de microorganismos presentes y ausencia de microorganismos con alto potencial patogénico.
- La cantidad de microorganismos se mide en unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo de producto analizado.

Presencia de hongos y bacterias patógenas como *Salmonella* sp. y *Escherichia coli*.

Pesticidas y agroquímicos.

Algunos ensayos microbiológicos requeridos

(Farmacopea Argentina)

	Materias primas y productos terminados destinados a la preparación de infusiones	Productos terminados de uso tópico	Productos terminados de uso oral
Recuento de aerobios viables	No más de 10^7 ufc/g	No más de 10^4 uf/g	No más de 10^4 uf/g
Staphylococcus aureus	Ausencia en un gramo	Ausencia en un gramo	Ausencia en un gramo
Pseudomonas aeruginosa	-	Ausencia en un gramo	-
Salmonella spp.	Ausencia en un gramo	-	Ausencia en un gramo
Escherichia coli	Ausencia en un gramo	-	Ausencia en un gramo
Anaerobios sulfito-reductores	Ausencia en un gramo	-	Ausencia en un gramo
Recuento de Enterobacteriaceae	No más de 10^4 ufc/g	No mas de 10^2 ufc/g	No mas de 10^2 ufc/g
Recuento de hongos y levaduras	No más de 10^4 ufc/g	No mas de 10^2 ufc/g	No mas de 10^2 ufc/g
Aflatoxinas	No más de 20 µg/kg*	Ausencia en un gramo	Ausencia en un gramo

*siempre que B_1 no supere los 5 µg por kg.

Estimar el numero de microorganismos viables presentes y la ausencia de ciertas especies microbianas en cualquier tipo de materia prima o producto farmacéutico.
El contenido de microorganismos en una muestra, provee un índice general del grado de contaminación e información acerca del proceso de manufactura del elaborador.
El significado de la presencia de microorganismos en productos farmacopeicos no estériles debe ser evaluado teniendo en cuenta el uso del producto, su naturaleza, el riesgo potencial para el paciente y el procesamiento.
A menos que se especifique de otro modo en la monografía correspondiente, el recuento de microorganismos en materias primas no debe ser mayor de 1.000 ufc por g o ml para aerobios viables y 100 ufc por g o ml para hongos y levaduras. En el caso de productos terminados, los valores establecidos se basan en el tipo de forma farmacéutica y su vía de administración.

Prof. Alejandro Bucciarelli

Pesticidas y agroquímicos (Farmacopea Argentina)

Pesticida	Límite
Alaclor	0,02
Aldrin y dieldrin, suma de	0,05
Azinfos, metil	1
Bromopropilato	3
Cipermetrina (e isómeros)	1
Clordano (suma de cis-, trans- y oxiclordano)	0,05
Clorfenvinfos	0,5
Clorpirifos	0,2
Clorpirifos, metil	0,1
DDT (suma de p,p´-DDT, o, p´-DDE y p,p´-TDE)	1
Deltametrina	0,5
Diazinon	0,5
Diclorvos	1
Ditiocarbamatos (expresado como CS_2)	2
Endosulfan (suma de isómeros y sulfato de endosulfano)	3
Endrin	0,05
Etion	2
Fenitrotion	0,5
Fenvalerato	1,5
Fonofos	0,05
Fosalono	0,1
Heptacloro (suma de heptacloro y heptacloro epóxido)	0,05
Hexaclorobenceno	0,1
Hexaclorociclohexano, isómeros (distintos de γ)	0,3
Lindano (γ-hexaclorociclohexano)	0,6
Malation	1
Metidation	0,2
Paration	0,5
Paration, metil	0,2
Permetrina	1
Piperonil, butóxido	3
Piretrinas, suma de	3
Pirimifos, metil	4

Sustancias empleadas para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, especies de plantas o animales indeseables que puedan causar daño
o interferir en la producción, procesamiento, almacenamiento, transporte o comercialización de drogas vegetales.

Para seguir trabajando...



- **Participación** social activa.
- Disponer de preparaciones estandarizadas para garantizar su eficacia y seguridad, a través de controles de calidad.
- Interactuar con **Asociaciones Civiles vinculadas con temáticas de salud y derechos.**
- **Acompañar** a los pacientes en el trayecto de uso.
- Estimular la **participación** multidisciplinaria (extensión e investigación).
- **Construir** un marco legal más inclusivo.
- **Incorporar** la temática (Farmacognosia y Fitoterapia) en otras carreras de grado además de Farmacia.
- Asumir nuestras **limitaciones, agradecer y estudiar mucho!**

REPROCANN

Somos un equipo de profesionales de **diferentes disciplinas** (Medicina, Farmacia, Psicología, Agronomía, Sociología, Bioquímica, Derecho, Veterinaria, entre otras) que trabajamos en el estudio del *Cannabis* medicinal y la Fitoterapia, articulando con organismos públicos, ONGs, dirigentes y la comunidad.

Participamos en ejes de trabajo que involucran:
Educación, investigación, formación académica, asesoramiento, control de calidad, reducción de riesgos y promoción de hábitos saludables, a través de:

. Proyecto de Extensión Universitaria (UNS) sobre

«*Cannabis* Medicinal y Fitoterapia en el equipo interdisciplinario de salud»

. Asignatura Optativa
«Uso de *Cannabis* medicinal"
de la carrera de Medicina, Depto. Ciencias de la Salud (UNS)

- **Asignatura Farmacognosia**
en la carrera de Farmacia, Depto. B, B y Farmacia (UNS)

. Acuerdo por la regulación legal del Cannabis

. Consejo Asesor de Políticas relacionadas al Cannabis

Nuestro proyecto de extensión universitaria
“Cannabis medicinal en el equipo interdisciplinario de salud”
articula con:
REPROCANN, Colegio de Farmacéuticos, Secretaría de Salud, Municipios y carreras de la UNS, entre otras entidades



Cátedra libre y asignatura optativa
«Uso del *Cannabis*" medicinal (UNS).



Primera asignatura en Latinoamérica

para el abordaje interdisciplinario del *Cannabis* medicinal

Alejandro Bucciarelli

Prof. /Investigador
*Cátedra de **Farmacognosia** (Farmacia)*
*Cátedra de **Uso de Cannabis Medicinal** (Medicina)*
Universidad Nacional del Sur

Farmacéutico-Técnico agropecuario (UNS)
Master en Fitoterapia (Universidad de Barcelona, España)
Especialista universitario en terapéutica con plantas medicinales (UNED, España)
Postgrado en Fundamentos de la calidad, seguridad y eficacia en Fitoterapia (Universidad de Barcelona, España).
Postgrado en Fitoterapia Clínica (Universidad de Barcelona, España)
Co-Fundador de la Red de Profesionales para el Estudio del Cannabis Medicinal (REPROCANN)

alejandrobucciarelli@gmail.com

GRACIAS!

Instituciones y organizaciones participantes

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR
UNS
BAHÍA BLANCA

REPROCANN