



30 de mayo de 2024
INIFAR-188-2024

Señores(as)
Uniderma

Estimados (as):

Reciban un cordial saludo de nuestra parte, con respecto a la consulta realizada por su estimable empresa, con respecto al informe de análisis del 15/06/2022 NUDCAPS lote 011, con fecha de vencimiento 01/02/2023, con voucher M. Carranza 836: JVR de polypodium Leucotomos.

“Requerimos de su parte una aclaración sobre el estudio en cuestión, que explique de manera detallada tipo de análisis realizado, el fin del estudio contratado y la validez de las conclusiones.”

Sobre su consulta el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR) es parte de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica, por tanto, una institución de carácter público que realiza servicios a la industria nacional en varias áreas, principalmente a productos de interés sanitario; cualquier persona tiene acceso a nuestros servicios.

En el caso de tipo de análisis realizado, fueron dos análisis de rutina, uno denominado ORAC el cual es un análisis estandarizado a nivel internacional donde se mide la capacidad de captación de radicales oxígeno, ORAC se basa en una sonda fluorescente común, la fluoresceína, para controlar la actividad antioxidante que se puede leer en un lector de microplacas capaz de detectar la fluorescencia. ORAC mide una señal fluorescente de una sonda que se apaga en presencia de especies reactivas de oxígeno (ROS). Por tanto, existe una relación entre la capacidad de captación de ROS y el poder antioxidante de la muestra.





La otra técnica utilizada se denomina Folin-Ciocalteu, este ensayo se utiliza como medida del contenido en compuestos fenólicos totales en productos vegetales. Se basa en que los compuestos fenólicos reaccionan con el reactivo de Folin-Ciocalteu, a pH básico, dando lugar a una coloración azul susceptible de ser determinada espectrofotométricamente a 765 nm.

En ambos casos se utiliza una muestra vegetal como estándar de comparación de *Polypodium leucotomos*, la cual está avalada por un herbario y conservada en el número de voucher indicado en el informe. Debe aclararse que ese informe no establece que un producto u otro tenga cualidades mejores o peores, ya que no existe un estándar oficial farmacopeico; tampoco puede ser interpretado como una equivalencia clínica o de ningún otro tipo de productos comercializados. El alcance del informe no permite indicar que ambas formulaciones contengan los mismos ingredientes, ni las mismas dosificaciones, porque las muestras son aportadas por el solicitante del análisis y no fueron adquiridas por nuestro laboratorio.

“Este documento se está usando de manera directa como promoción de las Capsulas MUD ante el gremio médico con un señalamiento directo sobre la calidad de nuestro producto Helioicare. Consideramos que esta práctica no es ética y que nos afecta de manera directa. Es por ello por lo que en primera instancia queremos conocer la posición del INIFAR sobre el contenido y el fondo del estudio en cuestión.”

Como se indica en el informe, el análisis se realizó sobre un único lote, no se detalla la fórmula cualicuantitativa de ninguno de los productos por lo cual no podría utilizarse con motivos comparativos y la fecha de vencimiento del producto analizado es el 1/02/2023, por lo cual a la fecha de hoy el análisis no es vigente y no puede interpretarse su extensión a otros lotes, ni a otros productos. Nuestro instituto no avala el uso de nuestros estudios con fines comerciales, debido a que la finalidad de estos se limita al reporte de los parámetros analizados, pero no con fines comparativos para establecer que un producto tiene mejores o peores cualidades que otro, porque para esto se ocupa otro tipo de análisis como por ejemplo estudios clínicos y otros análisis de laboratorio fuera del alcance del informe mencionado.



INIFAR-188-2024

Página 3

Finalmente, queremos extender nuestras disculpas en caso de que este informe se haya utilizado por el solicitante de forma incorrecta o con fines comerciales no avalados, y, o con otros alcances a los meramente indicados en el mismo. La finalidad de nuestro laboratorio es apoyar a toda la industria garantizando la calidad y transparencia de nuestros análisis para la mejora de la salud.

Sin otro asunto en particular, se despide,

Atentamente,

Dr. Rolando Vargas Zúñiga
Subdirector

RVZ/ABD
C. Archivo