

Experiencia de la Aplicación del *DerNim U* como Acaricida Natural en el Tratamiento de la Escabiosis

Jesús ESTRADA ¹*, Francisco S. DÍAZ ², María Teresa LÓPEZ ¹ & Bárbara CASTILLO ¹.

¹ Instituto de Investigaciones Fundamentales en Agricultura Tropical "Alejandro de Humboldt". (INIFAT). Calle 1 y 2, Santiago de Las Vegas, Boyeros, CP 17200, Ciudad de La Habana, Cuba

² Hospital Psiquiátrico de la Habana (HPH).

Ave. Independencia No. 26520 Mazorra, Boyeros. CP 19220 Ciudad de la Habana, Cuba.

RESUMEN. El presente trabajo expone los resultados del estudio realizado para la cura de la escabiosis a pacientes portadores del Hospital Psiquiátrico de La Habana. Puede apreciarse que el método terapéutico y el producto ensayado para la cura y el control de la escabiosis fueron efectivos, pues aplicando el producto *DerNim U* (ungüento) sobre un total de 25 pacientes seleccionados, se obtuvo una remisión de los síntomas de la enfermedad a las 48 h después del tratamiento en el 80% de los pacientes, así como también, el 20% restante cuando se le repitió la aplicación. No se observaron reacciones adversas en los pacientes tratados. Se recomienda que el período general de tratamiento no deba ser menor de 3 días y hasta 5, para alcanzar resultados positivos. Los estudios de Toxicidad Dérmica Aguda y los de Irritabilidad Dérmica y Oftálmica, mostraron que el producto no tiene efectos negativos sobre la piel y los ojos.

SUMMARY. "Effect of *DerNim U*, a Natural Acaricide in the Scabies Cure". Results of the study concerning the scabies cure in infected patients of the Havana Psychiatric Hospital show that the therapeutic method and the tested product were effective. Thus in 80% of the 25 selected patients illness symptomatology disappeared after 48 h of treatment using *DerNim U*. This product was also so effective in the other 20% of patients when treatment was repeated. Adverse reactions were not observed in any case. In order to reach satisfactory results treatment should last at least 3 days and no more than 5 days. The test of acute dermal toxicity and dermal and eyes irritability showed that the product wasn't noxious on skin and eyes.

INTRODUCCIÓN

Dentro del grupo de las parasitosis que afectan al hombre, la escabiosis o sarna tiene gran connotación. Se asegura que en el siglo IV AC, Aristóteles conocía el parásito; pasaron 19 siglos hasta que Hildegard lo descubrió por primera vez. Posteriormente en los siglos XV y XVI, varios autores lo describen, relacionándolo con el prurito y los túneles labrados por la hembra en la piel de los humanos. En el siglo XVIII Giovanni Bonome hace una descripción del agente causal, sus huevos, el surco y la contagiosidad de la enfermedad; también en el propio siglo XVIII Linneo lo clasifica como *Acarus humanus* subcutáneo y, en el siglo XIX, se demuestra que la presencia de este ácaro es el causante de las lesiones de la piel humana, pudiendo parasitar

al hombre tanto en la forma adulta como la larval e invadir la piel sólo para alimentarse o para completar su ciclo vital.

La escabiosis es una enfermedad parasitaria producida por *Sarcoptes scabiei* (De Greer), como se denomina actualmente al ácaro, el cual presenta una forma ovalada y aplanada centralmente. Es la hembra adulta y fertilizada la que horada el estrato córneo y deposita allí sus huevos, realizando esta operación en horas nocturnas, donde puede llegar a depositar 2 ó 3 huevos diarios durante casi 2 meses. El macho muere terminada la copulación, y la hembra después de haber depositado los huevos, los cuales incuban las larvas que se transforman en ninfas y más tarde en parásito adulto. La hembra puede sobrevivir de 2 a 3 días fuera de la piel viva ¹.

PALABRAS CLAVE: *Azadirachta indica*, Control, *DerNim U*, Escabiosis, Nim.
KEY WORDS: *Azadirachta indica*, Control, *DerNim U*, Nim, Scabies.

* Autor a quien dirigir la correspondencia.

Mellanby ² señala que aparentemente la afección comienza con una verdadera sensibilización de la piel, alrededor de un mes después de iniciada la infección; durante este mes los parásitos pueden estar sobre la piel y socavarla sin causar prurito o molestias.

La enfermedad se caracteriza por crear lesiones papulosas pruriginosas sobre unas terminales que albergan a la hembra adulta y a sus crías, las cuales invaden principalmente en los espacios interdigitales de las manos, los pliegues de los codos, las axilas, los pezones, la región periumbilical, los genitales y las nalgas ³. El polimorfismo de las lesiones cutáneas se debe a la interacción huésped-parásito y sus madrigueras forman lesiones macroscópicas punteadas que son clínicamente característica de la presencia del parásito, ligeramente elevada, grisácea, recta y tortuosa en la piel. En el lugar de penetración puede producirse una vesícula o pústula, especialmente en los lactantes y niños menores.

El síntoma subjetivo habitual de la enfermedad es el prurito predominante en horas de la noche y cuando ésta persiste durante largo tiempo se está expuesto a la forunculosis, así como a la eczematización de la piel, impétigo y liquenificación.

Independientemente de las medidas de control epidemiológico de esta afección, como son tratamientos masivos, desinfección de ropas y control de focos, en la terapéutica de la escabiosis se ha utilizado una gama de productos con mayor o menor efectividad, pues se ha observado que en las distintas fases del ciclo de vida del ácaro los medicamentos no actúan con igual eficacia. Se plantea que los sarcoptícidias más completos son el azufre y sus derivados, el belanoftol y los petróleos, ya que actúan tanto sobre el ácaro adulto como sobre los huevos y las ninfas. El bálsamo del Perú y sus derivados, el benzoato de bencilo, son efectivos preferentemente sobre el parásito adulto; el DDT y el hexacloruro de benceno actúan de manera selectiva sobre larvas y ninfas, mientras que los anestésicos son ovicidas ⁴.

Dando seguimiento a la búsqueda de nuevos productos efectivos y no tóxicos al hombre, el presente trabajo se trazó como objetivos principales conocer la respuesta de los pacientes afectados por escabiosis ante el tratamiento con *DerNim U*, un producto acaricida natural elaborado a partir de la semilla de Nim (*Azadirachta indica* A. Juss) obtenido en el INIFAT, así como intentar la curación de los pacientes portadores de escabiosis escogidos al azar de 3 salas del Hospital Psiquiátrico de La Habana, con sintomatología típica de esta parasitosis.

MATERIALES Y MÉTODOS

Durante el año 1999 se llevó a cabo en el Hospital Psiquiátrico de La Habana (H.P.H) el estudio para evaluar el efecto del producto *DerNim U*, que es un acaricida natural recomendado para la cura de la escabiosis, cuyo principal agente activo (*azadirachtina*) aislada por Butterworth & Morgan ⁵ y otros triterpenoides como salanina, nimbina y nimibidin, son obtenidos de la semilla del árbol del Nim (*Azadirachta indica* A. Juss), los cuales producen inhibición del crecimiento, desarrollo y muerte de los ácaros que causan la sarna. En relación con este efecto, otros autores como Pütz ⁶ y Singhal & Singhal ⁷ ya habían reportado el efecto del aceite de Nim en el control de esta afección. Otras formulaciones han sido utilizadas con éxito en el combate de la sarna cunícula y en miasis superficiales provocadas por larvas de moscas ⁸.

Se confeccionó un protocolo base como guía de la experiencia (encuesta) donde se recogen los datos referentes al paciente como nombre, edad, sexo, color de la piel y patologías dermatológicas asociadas, fecha de comienzo y terminación del tratamiento y conclusiones de la calificaciones de curado, mejorado o igual, así como si hubo reacción adversa al producto. En la realización de esta evaluación participó el personal de enfermería de las salas de cada paciente en el H.P.H. y la jerarquizó el dermatólogo del hospital.

En el desarrollo del estudio se utilizó una formulación del producto *DerNim U*, en forma de ungüento de color amarillo carmelitoso homogéneo. La estructura del principio activo (*azadirachtina*) puede observarse en la Figura 1.

Para la ejecución de las investigaciones se seleccionaron al azar un total de 25 pacientes portadores de escabiosis con la sintomatología típica de esta parasitosis, en tres salas del H.P.H., a los que se le realizó la aplicación del producto *DerNim U* en forma de ungüento. De los enfermos seleccionados 18 eran del sexo femenino y 7 del sexo masculino, de los cuales 19

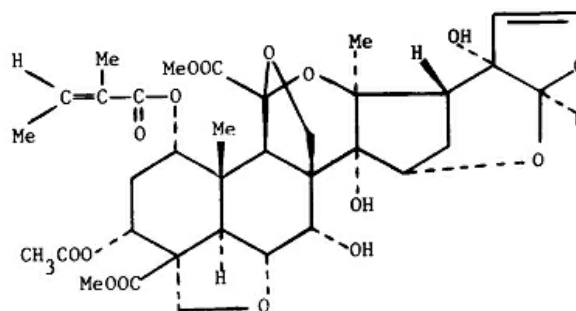


Figura 1. Estructura de la azadirachtina.

correspondían a la raza blanca y 6 a la raza negra. Se tuvo en cuenta también la presencia o no de patologías dérmicas asociadas en los pacientes tratados.

Se estableció que el tiempo de duración del tratamiento fuera de tres días con aplicación cada 24 h, siempre después del baño. El tratamiento con el producto se efectuó en forma de extensión de una capa fina del ungüento sobre la superficie de la piel afectada, exceptuando la región facial y el cuero cabelludo. En los casos donde no se observó la mejoría a las 48 h después de la última aplicación, se realizaron aplicaciones adicionales con evaluación clínica de los pacientes a las 48 h de aplicado el producto.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en la experiencia mostraron que 20 de los pacientes tratados (80%) presentaron remisión de los síntomas subjetivos (pruritos), no apareciendo nuevas excoriaciones en la piel; mientras que los 5 pacientes restantes (20%) mantuvieron la sintomatología, por lo que se decidió repetir el tratamiento por igual tiempo al permanecer el prurito en la piel (Tabla 1).

Al cabo de las 72 h los 20 pacientes que en un inicio habían remitido los síntomas estaban asintomáticos, o sea, no se observó la afección causada por el ácaro. En los otros 5 pacientes a los que se les había repetido el tratamiento regresaron a la asintomatología, pero 2 de ellos fueron portadores de lesiones infestadas e impétigo, por lo que se utilizó antibiòticoterapia local y sistémica, volviéndose a efectuar dos aplicaciones más.

A lo largo de la experiencia y como resultado de ésta, se observó una manifiesta actividad del producto *DerNim U* en los pacientes tratados, sin distinción de sexo y de raza, detectándose que el período general de tratamiento no debe ser menor de 3 días y hasta 5 días después, para alcanzar resultados positivos, resultados similares a los obtenidos por Charles & Charles ⁹ cuando trataron más de 800 personas,

con una pasta elaborada a base de hoja de Nim y Curcuma longa, alcanzando la cura entre 3 y 15 días, en el 97% de los pacientes, sin observar reacciones adversas. Walton *et al.* ¹⁰ observaron una actividad acaricida semejante en pruebas *in vitro* contra *Sarcoptes scabiei* var. *hominis*.

Por otra parte, Knust ¹¹ alcanzó también excelentes resultados cuando trató niños de 2 meses a 5 años con el producto Neem-Selbe al 2%, pues logró la cura de los pacientes al cabo de 3 a 6 días después de iniciado el tratamiento. En nuestra experiencia el síntoma prurito característico de la afección desaparece prácticamente a las 72 h y las manifestaciones clínicas como son las excoriaciones involucionan progresivamente al decursar de los días; en tal sentido, solo se observó resistencia del cuadro clínico (a las 48 h después de la última aplicación) en los 2 pacientes portadores de excoriaciones infestadas e impétigo, los cuales mejoraron cuando se les repitió el tratamiento por 2 días. Durante la experiencia no se manifestaron reacciones adversas en ninguno de los pacientes tratados.

Ensayos biológicos adicionales

Como complemento de la evaluación del efecto biológico, el producto *DerNim U* resultó no tóxico al hombre y a los animales de sangre caliente. De acuerdo con las investigaciones realizadas en el CENPALAB en 1999 (Código AG-DU0799), se corroboró mediante un ensayo de toxicidad aguda dérmica que dicho producto no produjo efectos negativos sobre la piel de los animales tratados, ni en sus órganos interiores. En este caso las observaciones incluyeron, entre otras, cambios en piel (incluidos signos de irritación) y pelaje, membranas mucosas y ojos, sistemas respiratorio, circulatorio, nervioso central y autónomo, actividad somatomotora y patrón de comportamiento, prestándose particular atención a la observación de temblores; al finalizar el ensayo los animales fueron sacrificados y se realizó el análisis anátomo-patológico para examinar los órganos parenquimatosos, además del área de aplicación del producto, resultando ne-

3 Aplicaciones (una diaria)		1 Aplicación a las 48 h		2 Aplicaciones	
Evaluados 72 h después		Evaluados 48 h después		Evaluados 48 h después	
Asintomático	Sintomático	Asintomático	Sintomático	Asintomático	Sintomático
20 (80%)	5 (20%)	3 (60%)	2 (40%)	2 (100%)	0

Tabla 1. Comportamiento de las aplicaciones de *DerNim U* en pacientes afectados por escabiosis. Se trataron 25 pacientes (18 de sexo femenino y 7 de sexo masculino, 19 de raza blanca y 6 de raza negra).

gativa la aparición de lesiones atribuibles a la sustancia de ensayo, observándose sólo eritemas de grados diferentes pero con una recuperación total antes de finalizar el ensayo.

Del mismo modo, durante el año 2003 se llevaron a cabo por el Centro de Estudio para las Investigaciones y Evaluaciones Biológicas (CEIEB), en el Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL), otros estudios toxicológicos, referente a los estudios de Irritabilidad Dérmica (Protocolo N° 04/204). Los conejos fueron depilados a ambos lados de la columna vertebral 24 h antes de iniciar el ensayo, posteriormente se seleccionaron los sitios adecuados y se aplicaron 0,5 g del producto en tres sitios de animales diferentes, los cuales fueron cubiertos por parches de gasa estéril y fijados con esparadrappo hipoalérgico durante 4 h, se retiraron los parches y la zona se lavó con solución salina fisiológica, evaluándose las variables edema y eritema a las 1, 24, 48 y 72 h, como resultado se obtuvo un índice de irritación primario igual a 0.33 (IIP=3), lo cual lo clasifica como no irritante.

En el caso del estudio de Irritabilidad Oftálmica (Protocolo N° 03/68), se realizó a los conejos un examen exhaustivo de la estructura ocular, posteriormente se aplicó 100mg del producto en el fondo del saco conjuntival del ojo derecho, el ojo izquierdo sirvió de control, una hora después se iniciaron las evaluaciones de la con-

juntiva, iris y cornea a las 1, 24, 48 y 72 h según la escala de Draizer para este ensayo, como resultado se obtuvo un índice de irritación ocular igual a 2,83, que permite considerarlo como no irritante oftálmico.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Se demostró que el producto *DerNim U*, en forma de ungüento, es efectivo para la cura de la escabiosis en mujeres y hombres de raza blanca y negra, y que el período general de tratamiento no debe ser menor de 3 días y hasta 5 días después, para alcanzar resultados positivos.

Se observó una remisión general de los síntomas 48 h después del tratamiento en el 80% de los pacientes y la cura total del 20% restante al repetirse el ciclo por 48 h más (2 aplicaciones); también en los pacientes tratados no se observaron reacciones adversas después de aplicado el producto sobre la piel.

Se recomienda mantener en la formulación del producto *DerNim U* un vehículo hidrosoluble (ungüento hidrófilo), pues permite la extensión sobre la piel con mayor facilidad. También es importante normar la aplicación del producto durante 3 días seguidos después del baño diario y mantener la desinfección (lavado y planchado) de la ropa en uso hasta el final del tratamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Domonkos, A. (1984) "Tratado de dermatología". Ed. Revolucionaria. La Habana. Cuba. 22-27.
2. Mellanby, K. (1943) "Scabies". New York Oxford University Press, 263 p.
3. Fernández-Baquero, G. (1986) "Dermatología". Ed Científico Técnica. 241-244 p.
4. Metcalf, C.L. & W.P. Flint (1965) "Acaro de la comezón", en "Insectos destructivos e insectos útiles, sus costumbres y control". Ed. Revolucionaria, págs. 1163-4.
5. Butterworth, J.H. & E.D. Morgan (1968) "Isolation of a substance that suppresses feeding in locusts" in "The Neem Tree" (2.H Schmutterer. ed). Chem. Commun., pp. 23-4.
6. Pütz, J. (2000) "Neem: India's Miraculous Healing Plant". Ellen Norten ed. 92 pp.
7. Singhal, N. & M. Singhal (2001) "Nim (Neem)". Casa da India. INSDOC, Nova Delhi. 7 pp.
8. Estrada J., M.T. López & P. Barrios (1998) "El Nim y sus bioinsecticidas, una alternativa agroecológica". Ed. INIFAT. C. Habana. Cuba. 24 pp.
9. Charles, V. & J.X. Charles (1992) *Trop. Georg. Med.* **44**: 178-81.
10. Walton, S.F., M.R. Myerscough & B.J. Currie. (2000) *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.* **94**: 2-6.
11. Knust, F.J. (1997) "Neem-therapie der kindlichen scabies" in Practice Oriented Results on use and Production of Neem-Ingredients and Pheromones. Proceedings of the 7th Norkshop. Ed. H. Kleeberg. Germany, pp. 27-30.