

Efectos de la albahaca (*Ocimum basilicum*) sobre dolor pélvico en dismenorrea primaria (menstruación dolorosa) en mujeres en edad fértil

Effects of basil (*Ocimum basilicum*) on pelvic pain in primary dysmenorrhea (painful menstruation) in women of childbearing age

Mayra Alejandra Galindo P.¹

Juan Paulo Contreras P.²

Edgar Alfonso Palacios O.³

RESUMEN

El presente estudio se realizó con el objetivo de evaluar el efecto de la Albahaca (*Ocimum basilicum*) sobre dolor pélvico en dismenorrea primaria (menstruación dolorosa) en mujeres en edad fértil, durante los meses de julio y agosto del 2010. Para tal fin esta investigación fue aleatoria estratificada y doble ciego controlada con placebo (cápsulas color blanco con azul). Se seleccionaron 44 pacientes en el rango de edad fértil, con ciclos regulares y que presentaban dismenorrea primaria, las cuales fueron distribuidas en dos grupos de tratamiento: Grupo 1: cápsulas de Albahaca, y Grupo 2: cápsulas de placebo, las cuales estuvieron sometidas a dos meses de tratamiento con dosis específica; a las pacientes inicialmente se les fue socializado el consentimiento informado.

Los síntomas fueron registrados por medio de encuestas que tenían en cuenta 3 variables principales las cuales fueron: “escala análoga del dolor” (escala numérica: 0 - ausencia del dolor; 10 - dolor insoportable), “intensidad máxima del dolor” y “total del dolor” (tiempo en minutos). Adicional a esto se tuvieron en cuenta comportamientos de “disminución”, “constante” y “aumento” en cuanto al dolor y al aumento o disminución del consumo de medicamentos de síntesis química.

Los resultados obtenidos en la investigación y los revisados con los estadísticos revelan que la Albahaca presentó un efecto en cuanto a disminución del dolor en las pacientes y, al compararse con el tratamiento con

ABSTRACT

The present study was conducted to evaluate the effect of Basil (*Ocimum basilicum*) on pelvic pain in primary dysmenorrhea (painful menstruation) in women of childbearing age who were undertaking university studies in Bogotá from June to September 2010. This randomized, double blind placebo-controlled (it used white and blue capsules) comprised 44 patients in the range of reproductive age with regular cycles and who exhibited primary dysmenorrhea. The patients were divided into two treatment groups: Group 1: capsules of Basil (*Ocimum basilicum*) and Group 2: placebo capsules, both types provided for two months at specific doses. An informed consent was provided prior starting the study.

Symptoms were assessed according to variables established on a survey as follows: “analog pain scale (numerical scale - 0 no pain - 10 unbearable pain),” maximum intensity of pain and “total pain” (length in minutes). Additionally, values of “decrease”, “constant”, and “increase” in pain and increased or decreased use of chemically synthesized drugs were taken into account.

Results and statistical analyses revealed that Basil (*Ocimum basilicum*) had an effect in terms of decreased pain in patients; statistically significant differences were found between the 2 groups in all the variables studied.

Keywords: *Ocimum basilicum*, double blind, primary dysmenorrhea, secondary metabolite.

cápsula de placebo, se evidenciaron diferencias significativas en las variables tomadas en cuenta.

Palabras clave: *Ocimum basilicum*, doble ciego, dismenorrea primaria, metabolito secundario.

Recibido: 2011-03-4; aprobado: 2011-06-15

1. Estudiante de Biología de X Semestre, Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia.
2. Médico Cirujano. Especialista en Homeopatía y Homotoxicología. Medibio Clinic. Bogotá, Colombia.
3. Biólogo. Magister(c) en Ciencias. Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia.

INTRODUCCIÓN

El uso de las plantas medicinales con fines curativos se remonta al principio de la historia de la humanidad. El hombre recurría a la naturaleza en busca de su alimento y su salud; por medio de aciertos y errores aprendió a conocer las plantas que lo curaban; este conocimiento se transmitió de generación en generación y fue incrementándose con la experiencia (1).

Actualmente, los problemas de salud y la difícil consecución de los medicamentos sintéticos han llevado de nuevo a la humanidad a la búsqueda de la medicina tradicional; es así como el conocimiento de las plantas medicinales ha vuelto a tener un auge acelerado y cada día se ubica en un destacado lugar como una de las medicinas alternativas del futuro que garantiza eficacia, seguridad y bajos costos, siempre y cuando sea usado en forma adecuada y por personal calificado (2). De esta forma, el 80% de la población mundial utiliza las plantas como principal remedio medicinal, según nos señala la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta práctica está asociada al empirismo en muchos casos, y a la falta de estudios químicos, clínicos y epidemiológicos que confirmen de forma fehaciente los efectos fisiológicos de las plantas y los principios activos responsables, teniendo en cuenta que el 25% de los fármacos existentes se obtienen de extractos vegetales, o bien se han sintetizado a partir de sustancias halladas en la investigación fitoquímica (3).

La capacidad de las plantas para producir los diferentes compuestos, que están relacionados con los metabolitos secundarios, en cantidades consi-

derables y en estado puro, es aprovechado por el ser humano, ya que se ha confirmado que estos constituyen una fuente de productos naturales con actividad biológica diversa comprobándose, entre otras, su actividad antibacteriana, antifúngica, antiviral, antineoplásica, anticancerígena, anticoagulante, citotóxica, hipocolesterolémica, antihelmíntica, insecticida, neurotóxica, molusquicida, inhibidora o promotora de crecimiento vegetal, entre otras. Esta gama de propiedades, permite a estos compuestos tener un gran potencial de aplicación, ya sea aislándolo o usando directamente el extracto o infusión del compuesto al que se le ha detectado una actividad biológica específica, empleándolo como precursor en la síntesis de compuestos orgánicos o para caracterizar la estructura de sus centros activos con el fin de modelar nuevas sustancias con propiedades preestablecidas, teniendo presente el buen manejo de estas, ya que así se trate de plantas, estas no son inocuas (4).

Asimismo, el interés por conocer las características y diferentes funciones de los metabolitos secundarios ha dado paso a nuevas investigaciones que de gran forma han contribuido en el avance farmacéutico y agrícola como es el caso de la Albahaca, a la cual se le atribuyen, entre otras, propiedades antiespasmódicas (2) que se relacionan con la sintomatología presente en la dismenorrea primaria en la cual se incluyen dolor abdominal y pélvico. En este estudio se tendrán en cuenta los efectos que presenta la Albahaca sobre esta dolencia la cual afecta a una gran cantidad de mujeres jóvenes en el mundo, siendo esta una afección que se encuentra relacionada con la calidad de vida y el desempeño

en diferentes actividades diarias; con el fin de evaluar el efecto de la Albahaca (*Ocimum basilicum*) sobre dolor pélvico en dismenorrea primaria (menstruación dolorosa) en mujeres en edad fértil.

MÉTODOS

La presente investigación se llevó a cabo en la ciudad de Bogotá, con mujeres que se encontraban realizando estudios universitarios en esta ciudad.

Como técnica, el estudio fue aleatorio estratificado, doble ciego con placebo, conformado por 44 mujeres que cumplieron con el tratamiento hasta la finalización (22 en grupo con cápsula de Albahaca y 22 en grupo de cápsula de placebo).

Criterios de inclusión: las mujeres seleccionadas se encontraban en el rango de edad fértil las cuales debían presentar ciclos menstruales regulares y experiencia de los síntomas de dismenorrea primaria.

Criterios de exclusión: mujeres embarazadas o en lactancia, ciclo menstrual irregular, convulsiones, reacción alérgica a diferentes medicamentos, trastorno siquiátrico, intento de suicidio, uso de drogas psicoactivas, uso de anticonceptivos hormonales o cualquier dispositivo de planificación (5).

Las mujeres se escogieron por medio de una convocatoria en la cual se les entregó y explicó el consentimiento informado. El tratamiento fue llevado a cabo durante dos meses (julio – agosto de 2010) y los datos fueron registrados por medio de cuestionarios que se llenaron en tres momentos (antes del tratamiento y durante los dos meses del mismo).

Las cápsulas fueron elaboradas por el laboratorio de farmacología vegetal Labfarve. La dosis consistió en una cápsula cada 6 horas 4 veces al día, 3 días antes del periodo y 5 días durante el mismo (6). Las pacientes podían tomar otro tipo de medicamento si era necesario. Las 3 variables a evaluar fueron:

1. **Escala análoga del dolor:** esta escala numérica visual presentó 11 valores (0: ausencia del dolor; 10: dolor insoportable) (7).
2. **Intensidad máxima del dolor:** entendiéndose como la duración (en minutos) del pico más fuerte del dolor.
3. **Total del dolor:** tiempo (en minutos) desde que se presenta el dolor menstrual hasta que termina.

En cuanto a los resultados obtenidos por medio de las encuestas, se realizaron dos gráficas en las cuales se puede observar el cambio de aumento o disminución del consumo de medicamentos de síntesis química en los meses de muestreo, tanto para el tratamiento llevado a cabo con cápsulas de Albahaca (*Ocimum basilicum*) (Figura 1) como con cápsulas de placebo (Figura 2), grupos que fueron distribuidos homogéneamente. Paralelo a esto se realizaron tablas con cada una de las variables evaluadas teniendo en cuenta el porcentaje de pacientes que presentaron cada uno de los “comportamientos”: “disminución”, “constancia” y “aumento del dolor” durante los dos meses de tratamiento, considerando las variables “escala análoga del dolor”, “intensidad máxima del dolor” y “total del dolor” (Tablas 1, 2 y 3).

Para los análisis estadísticos se tuvieron en cuenta las tres variables anteriormente mencionadas aplicándoles una prueba de ANOVA de medidas repetidas por medio del programa SPSS versión 18 y Excel. Esta prueba sirve para estudiar el efecto de uno o más factores cuando al menos uno de ellos es un factor intra-sujetos, es decir, que a todos los niveles del factor (“escala análoga del dolor”, “intensidad máxima del dolor” y “total del dolor”) se aplican a los mismos sujetos. La ventaja de estos diseños de medidas repetidas es que permite eliminar la variación residual debida a la diferencia entre los sujetos (pues se utilizan los mismos) (8).

Las pruebas estadísticas tenidas en cuenta en el análisis de varianza de medidas repetidas fueron: Contrastes multivariados en donde se coloca a prueba la hipótesis nula de igualdad de medias, la Prueba de esfericidad de Mauchly, Prueba de efectos intra-sujetos para observar si los datos entre los dos meses de muestreo son los mismos o no y finalmente, las medias marginales estimadas las cuales indican que los valores en cada variable funcionan significativamente.

De esta forma, con los resultados obtenidos por los estadísticos, se realizaron gráficas (Figura 3, 4 y 5) las cuales fueron modificadas en Excel para evidenciar más fácilmente las diferencias existentes entre el trata-

miento con cápsula de Albahaca (*Ocimum basilicum*) y el de cápsula con placebo; como es el caso de las variables “intensidad máxima del dolor” y “total del dolor”, los datos fueron pasados a porcentaje, ya que estas dos variables fueron reportadas como tiempo (minutos) y así poder observar más fácilmente las diferencias que están siendo reportadas por los procedimientos matemáticos.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

La presente investigación fue aprobada previamente por el Grupo de Investigaciones en Biología (GRIB) y el Comité de Ética de la Universidad El Bosque.

DISCUSIÓN

Escala análoga del dolor

Como se puede observar en la Tabla 1, el porcentaje de las mujeres que presentaron disminución del dolor en cuanto a la “escala análoga del dolor” respecto al primer y segundo mes corresponde a un 91% mientras que para los valores constantes fue de 9%; para el segundo mes hubo una disminución de 28% de las mujeres y un “comportamiento” “constante” del 23% en el caso del tratamiento con cápsula de Albahaca (*Ocimum basilicum*), notando de esta forma que si en el segundo mes no disminuía el dolor, sí podría mantenerse constante entre el primer y segundo mes a diferencia del mes 0, lo que implica una diferencia importante en el dolor experimentado por la dismenorrea primaria. En el caso del tratamiento con cápsula de placebo hubo también una disminución no tan marcada como en el caso de las cápsulas de Albahaca, posiblemente por lo que se indica según bibliografía, en donde el uso de placebos en ensayos clínicos para el tratamiento del dolor, la administración de la primera dosis mejora el 53% de los pacientes, alcanza al 40% de los individuos después de la segunda y tercera administración y se reduce al 15% tras la cuarta administración (9).

De esta forma, para el caso de la variable “escala análoga del dolor”, en el tratamiento realizado con las cápsulas de Albahaca (*Ocimum basilicum*) se observa una disminución del dolor más fuerte hasta el primer mes de tratamiento y una leve constancia de disminución durante el segundo tratamiento

(Tabla 1). Este cambio fue mucho más abrupto que el presentado por el tratamiento con las cápsulas de placebo, teniendo presente que como respuesta terapéutica, el efecto placebo presenta todas las características típicas asociadas al efecto de la administración de un fármaco activo (9).

La respuesta al placebo presenta un curso temporal, con un inicio de efecto, un efecto máximo y su disminución hasta desaparecer con el tiempo. Su efecto es variable dependiendo de la vía de administración y es superior en el caso de la administración de inyectables. Parece que existe cierta relación entre dosis y respuesta, de tal manera que se conoce que la administración de dos cápsulas de placebo tiene mayor efecto que la administración de una sola. Su eficacia puede modificarse según las características de la formulación administrada, como el tamaño (mayor efecto a mayor tamaño) o el color, como fue en el caso de esta investigación. Así, se ha demostrado, por ejemplo, que las cápsulas que contienen placebo tienen mayor actividad analgésica si son de color blanco o tiene mayor poder como estimulantes si son de color amarillo (9).

En el caso del tratamiento llevado a cabo con las cápsulas de Albahaca (*Ocimum basilicum*) se debe posiblemente a lo que se reporta en literatura en cuanto a la composición de las cápsulas elaboradas con las partes aéreas de la planta, en la cual se reportan sustancias como estragol (propiedades antiespasmódicas) (10), linalol (antiespasmódico) (11), eugenol (anestésico y antiinflamatorio) (11), derivados del ácido cafeico como lo son el ácido oleanoleico (22%) y ácido ursólico (triterpenos con acción antiinflamatoria) (12), alcanfor (antiespasmódico) (11), β -sitosterol (inhibidor de la prostaglandina sintetasa, enzima que cataliza la reacción del ácido araquidónico a prostaglandinas, explica su acción anti-inflamatoria) (13, 14) (al cual se le reporta efectos antiinflamatorios y analgésicos) (15), ácido cafeico (antiinflamatorio) (14), ácido rosmarínico (antiespasmódico) (14), siendo estos efectos similares a los que las mujeres consumen normalmente para el alivio de este tipo de dolor, como se puede presentar en medicamentos que con acción analgésica, antiinflamatoria o antiespasmódica y que fueron consumidos por algunas de las pacientes (Figura 1, 2).

En la Figura 1 se puede observar que en el caso de las pacientes presentes en el grupo de cápsula de Albahaca (*Ocimum basilicum*) hubo una disminución marcada en el consumo de medicamentos en comparación con el mes 0 y el mes 2, en donde es evidente el crecimiento de la columna que pertenece al componente nada / otro, entendiéndose éste, como el no consumo de medicamentos o uso de alternativas como lo es la bolsa de agua caliente en la zona del dolor, tal como lo registraron algunas pacientes.

De esta misma forma en el segundo mes se observa una disminución en el consumo de medicamentos, donde en el mes 0 consumieron el 63,6% para disminuir en un 22,8% para el segundo mes. Esto posiblemente por la incidencia del efecto producido por el tratamiento con la Albahaca como se explicó anteriormente, el cual presenta efecto analgésico, antiespasmódico y antiinflamatorio.

En la Figura 2 se puede evidenciar que para el tratamiento con cápsulas de placebo la disminución en número de medicamentos usados no fue tan notoria como sí se evidenció con el tratamiento con cápsulas de Albahaca (Figura 1); en el caso de las cápsulas de placebo el aumento de las pacientes que no consumieron ningún medicamento o usaron otras estrategias como lo son la bolsa caliente, fue considerable pasando de un 27% en el mes 0 a un 63% de mujeres en el mes 2, posiblemente por el efecto placebo que fue descrito anteriormente en cuanto a la acción temporal del mismo.

A lo largo de los tratamientos hubo una disminución en el consumo de medicamentos para lo cual se infiere que en el caso del tratamiento con cápsulas de Albahaca (*Ocimum basilicum*), suplió el efecto de los medicamentos los cuales se les reporta acción analgésica, antiespasmódica y antiinflamatoria.

Contrastándose lo anterior con los estadísticos revisados, se indica que hay diferencias significativas entre los tratamientos (cápsulas de Albahaca y cápsulas de placebo), datos a los cuales se les realizó la prueba de medidas repetidas en cuanto a los contrastes multivariados (Tabla 2), el cual ofrece varios estadísticos para poner a prueba la hipótesis nula al efecto del factor tiempo, y que en el caso de la variable de “escala análoga del dolor” el estado crítico (0,000) es menor a 0,05 para lo

cual se rechaza la hipótesis nula de igualdad de medias y concluir que los valores de la “escala análoga del dolor” no son los mismos en los tres momentos temporales (meses 0, 1 y 2) definidos por el factor tiempo. Para contrarrestarlo se tomó en cuenta la prueba de esfericidad de Mauchly (Tabla 3) en la cual no se cumple el supuesto de esfericidad (0,410). Esto contrastándose con la prueba de efectos intra-sujetos (Tabla 4) —teniendo en cuenta la esfericidad asumida, la cual presenta mayor potencia que los estadísticos multivariados, por lo que son muestras pequeñas—, se obtiene que se rechaza la hipótesis nula, es decir, que los valores obtenidos en la “escala análoga del dolor” no son los mismos en los 2 meses de tratamiento.

En cuanto a la homogeneidad de las varianzas (mes 0: 0,267; mes 1: 0,249 y mes 2: 0,067) son homogéneas (Tabla 5). Finalmente las medias marginales (Tabla 6) estimadas nos indican que los valores de la “escala análoga del dolor” funcionan significativamente (Albahaca: 4,333 y placebo: 6,606) ya que se encuentra dentro del límite inferior y superior calculados (Albahaca: 3,769; 4,898 y placebo: 6,041; 7,171).

Estos resultados, como se explicó anteriormente, se debieron posiblemente a los contenidos de los diferentes compuestos presentes en las partes usadas para la elaboración de la cápsula (hojas y flores), que presentan actividad antiinflamatoria, antiespasmódica, anestésica y analgésica (14).

Teniendo en cuenta el gráfico elaborado con los resultados obtenidos mediante los estadísticos (Figura 3), durante el mes 0 las pacientes presentaban un valor en cuanto a la “escala análoga de dolor” elevado, pero al pasar al mes 1 en el cual empezaron el tratamiento con cápsulas, para el caso de cápsulas de Albahaca (*Ocimum basilicum*) hubo una disminución abrupta que continúa en el segundo mes menos drástica mientras que para el tratamiento con cápsulas de placebo hubo disminución pero menos abrupta, presentando un “comportamiento” leve en comparación con el tratamiento con la Albahaca. Se observa, de esta forma, una diferencia significativa en los dos tratamientos, los cuales concuerdan con los resultados descritos en la Tabla 1, teniendo en cuenta el número de mujeres

a las cuales les disminuyó o fue constante el dolor en los meses del tratamiento.

Intensidad máxima del dolor

Considerando la variable “intensidad máxima del dolor” (Tabla 7), el porcentaje de las mujeres que presentaron disminución del dolor en cuanto a la “intensidad máxima del dolor”, pasó de un 100% en el mes 0 a un 77% en el primer mes y siguió disminuyendo hasta un 46%; de esta forma en el segundo mes aumentó el número de mujeres que presentaron una intensidad constante en los dos meses de tratamiento siendo en total para el segundo mes la sumatoria de “disminución” y “constante”, 73%, mucho más de la mitad de mujeres. Mientras que con el tratamiento con cápsula de placebo en el cual el cambio de un 100% al primer mes fue más abrupto, pero hacia el segundo mes hubo mayor cantidad de mujeres en “aumento” con un 36%, con “comportamiento” “constante” de un 32% al igual que en “disminución”.

El efecto de “disminución” en el tratamiento con cápsula de Albahaca (*Ocimum basilicum*) se debe posiblemente a las propiedades descritas según literatura, las cuales tienen acción analgésica, anti-espasmódica y antiinflamatoria, como se mencionó anteriormente, que hacen parte de los elementos usados en la elaboración de las cápsulas según el informe presentado por los laboratorios Labfarve y la disminución en cuanto al tratamiento con cápsulas de placebo se deba posiblemente al efecto placebo que tiene sobre las pacientes (9).

Para el caso de la “intensidad máxima del dolor” los estadísticos arrojaron en los contrastes multivariados (Tabla 8), que en el estado crítico (0,770) es mayor a 0,05 para lo cual se acepta la hipótesis nula de igualdad de medias, por lo cual los valores son los mismos en los tres momentos temporales (meses 0, 1 y 2) definidos por el factor tiempo. Para contrarrestarlo se tomó en cuenta la prueba de esfericidad de Mauchly (Tabla 9) en la cual se cumple el supuesto de esfericidad (0,000).

Esto contrastándose también con la prueba de efectos intra-sujetos (Tabla 10) se acepta la hipótesis nula, es decir que los valores obtenidos en la “intensidad máxima del dolor” son los mismos en los 2 meses de muestreo. Esto se debe a que hay

presencia de valores extremos, por lo cual hay un solapamiento con los dos tratamientos, haciendo que el modelo no detecte diferencias por el algoritmo. Es por esto que los resultados se tomaron como porcentajes para la presentación de los resultados, ya que la variable está determinada en tiempo (minutos), al presentar las pacientes picos del dolor variable, evidenciando de esta forma que hubo disminución de la “intensidad máxima del dolor” en el primer mes de tratamiento. Para el caso del placebo hubo un aumento abrupto en los dos meses de tratamiento.

En cuanto a la homogeneidad de las varianzas (mes 0: 0,250; mes 1: 0,116 y mes 2: 0,220) son homogéneas (Tabla 11). Finalmente las medias marginales estimadas (Tabla 12) nos indican que los valores de la “intensidad máxima del dolor” funcionan significativamente (Albahaca: 112,606 y placebo: 237,992) ya que se encuentra dentro del límite inferior y superior calculados (Albahaca: 69,781-294,993 y placebo: 55,606-420,379).

Como se observa en la Figura 6, el “comportamiento” de los datos presentó cambios abruptos por los datos extremos que se registraron durante los dos meses de muestreo, lo que explica los datos variables y el “comportamiento” de los mismos.

En esta investigación a las pacientes no se les exigió que dejaran de tomar medicamentos de síntesis química de ser necesario, por lo cual en los datos se pueden observar pacientes en las que les disminuyó el tiempo del dolor, otras en las que el “comportamiento” fue constante y las demás que les aumentó, tanto para el tratamiento con cápsulas de Albahaca como para el tratamiento con cápsulas de placebo. Pero como se observó en las Figuras 1 y 2, hubo una disminución significativa en el consumo de medicamentos.

De esta forma se realizó el cambio de gráfica al programa Excel para que fuera más fácil visualizar los cambios y las diferencias que se encontraban en los dos tratamientos.

Total del dolor

Como se puede observar en la Tabla 13, en el caso de la variable “total del dolor”, es decir, el dolor experimentado por las pacientes desde que empieza hasta

que termina, presentó una disminución con respecto al mes 0 que corresponde a un 100% disminuyendo de esta forma a un 77% en el primer mes y siendo constante para un 18%, mientras que el aumento fue de un 5%. En el caso del segundo mes hubo una disminución del 18%, en “constante” aumentó un 14% y a las que les aumentó fue un 4%. Para el caso del tratamiento con cápsula de placebo el “comportamiento” o las diferencias no fueron tan marcadas como el anterior, presentándose cambios más leves como se observa en la disminución de un 100% pasó en el primer mes de tratamiento a un 55% y al segundo mes a un 54%; el dolor contante del primer mes al segundo aumentó 5% y a las mujeres que les aumentó varió en un 1%. Esto posiblemente por las razones anteriormente mencionadas.

Finalmente, los estadísticos obtenidos para la variable “total del dolor”, mostraron que el estado crítico (0,047) es menor a 0,05, para lo cual se rechaza la hipótesis nula de igualdad de medias y se concluye que los valores de la “escala análoga del dolor” no son los mismos en los tres momentos temporales (mes 0, 1 y 2) definidos por el factor tiempo (Tabla 14). Para contrarrestarlo se tomó en cuenta la prueba de esfericidad de Mauchly (Tabla 15) en la cual se cumple el supuesto de esfericidad (0,002). Esto contrastándose con la prueba de efectos intra-sujetos (Tabla 16) teniendo en cuenta la esfericidad asumida (0,043), se rechaza la hipótesis nula, es decir, que los valores obtenidos en el “Total del dolor” no son los mismos en los 2 meses de muestreo.

En cuanto a la homogeneidad de las varianzas (mes 0: 0,926; mes 1: 0,262 y mes 2: 0,709) son homogéneas (Tabla 17). Finalmente las medias marginales estimadas (Tabla 18) nos indican que los valores del “total del dolor” funcionan significativamente (Albahaca: 459,727 y placebo: 731,894) al encontrarse dentro del límite inferior y superior calculados (Albahaca: 100,860-818,595 y placebo: 373,026-1090,762).

Como se observa en la Figura 5, la diferencia entre los dos tratamientos fue notoria, observándose una disminución del “total del dolor” para el tratamiento con cápsulas de Albahaca (*Ocimum basilicum*), disminuyendo el “total del dolor” para

el primer mes de muestreo en un 66%, mientras que para el tratamiento con cápsulas de placebo hubo un aumento del 198%. Como se explicó anteriormente, para esta variable también hubo la presencia de valores extremos al ser tomados estos datos en función del tiempo (minutos). De esta forma se puede observar que hubo un efecto frente al dolor pélvico tanto para el tratamiento con Albahaca como con placebo, posiblemente por las razones anteriormente señaladas.

Los resultados obtenidos en la investigación y los revisados con los estadísticos revelan que la Albahaca (*Ocimum basilicum*) presentó un efecto en cuanto a disminución del dolor en las pacientes sometidas a este tratamiento y que, al compararse con el tratamiento con cápsula de placebo, se evidenciaron diferencias significativas en cuanto a las variables tomadas en cuenta para su comparación, al igual de lo evidenciado en el “comportamiento” (“disminución”, “constante”, “aumento”) de las variables con cada mujer (Tablas 2, 3 y 4) y en la disminución del consumo de medicamentos de síntesis química (Figura 1 y 2).

CONCLUSIONES

La Albahaca (*Ocimum basilicum*) a esta dosis (una cápsula cada 6 horas 4 veces al día, 3 días antes del periodo y 5 días durante el mismo) fue eficaz para las pacientes que se encontraban bajo este tratamiento.

En esta investigación preliminar aleatoria estratificada, doble ciego y controlada con placebo, la Albahaca (*Ocimum basilicum*) en la dosis anteriormente mencionada fue eficaz en aliviar el dolor pélvico o dismenorrea primaria en mujeres en edad fértil, teniendo en cuenta las variables planteadas “escala análoga del dolor”, “intensidad máxima del dolor” y “total del dolor”, evidenciándose en la disminución del consumo de medicamentos de síntesis química durante los meses de tratamiento, en el cual se muestra el efecto del tratamiento mismo en las pacientes que presentaban dolor pélvico.

La relevancia de este hallazgo fue destacado en la disminución observada en el dolor pélvico de las pacientes sometidas a tratamiento en los dos meses de muestreo, teniendo en cuenta las

3 variables evaluadas: “escala análoga del dolor”, “intensidad máxima del dolor” y “total del dolor”.

Este estudio es la primera investigación con la Albahaca (*Ocimum basilicum*) para el tratamiento de los cólicos menstruales o dismenorrea primaria, por lo que no es posible establecer comparaciones con otros.

Los resultados de este estudio indican que las mujeres reportaron una eficacia en el consumo de Albahaca (*Ocimum basilicum*) en el tratamiento de la dismenorrea primaria y podría confirmarse la aplicación de esta como alternativa en el tratamiento de esta afección.

Para posteriores investigaciones se debe tener en cuenta incluir la variabilidad en dosis, mayor número de participantes y un periodo más largo de seguimiento, al igual que la consideración de uso de especies de plantas nativas de Colombia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Hernández M, Gally M. Plantas medicinales. México: Pax México editores; 1981.p.7.
- Fonnegra R, Jiménez. Plantas medicinales aprobadas en Colombia.Colombia: Universidad de Antioquia Editores; 2007.p. XII, 35.
- Beyra A, Iglesias E, Ferrándiz D, Herrera R, Volpato G, Godínez D, Guimaraes M, Álvarez R, et ál. Estudios etnobotánicos sobre plantas medicinales en la provincia de Camagüey.Anales del Jardín Botánico de Madrid; 2004.
- Alpízar H. Caracterización química de metabolitos aislados en un extracto con actividad antimicrobiana y antifúngica de la *Ascidia Rhopalaea* sp. proveniente del área de Cuajiniquil, Guanacaste, Costa Rica [Tesis de Maestría].Puerto Rico: Univ. de Puerto Rico; 2009.
- Agha-Hosseini A, Kashani L, Aleyaseen A, Ghoreishi A, Rahmanpour H, Zarrinara A et ál. Crocus sativus L. (saffron) in the treatment of premenstrual syndrome: a double-blind, randomised and placebo-controlled trial. BJOG. 2008; 115 (4): 515-519.
- Ollier C. Consejos de fitoterapia. España: Ars Galénica; 2002.p.71-71.
- Larroy C, Crespo M, Meseguer C et ál. Dismenorrea funcional en la comunidad autónoma de Madrid: Estudio de la prevalencia en función de la edad. Rev. Soc.Esp.Dolor. 2001; (8): 11-22.
- Álvarez R. Estadística aplicada a las ciencias de la salud. España: Díaz de Santos editores; 2007.p.527-541.
- Baños J, Albaladejo M. Principios de farmacología clínica. España: Elsevier editores; 2002.p. 171-173.
- Rosero C, Camacho C, Polanco G, Gómez C. Efecto relajante de las hojas de *Ocimum basilicum* y *Foeniculum vulgare* colombianas en íleon aislado de rata. Universitas Médica. 2009; 50 (1): 98-108.
- Astudillo A, Mata R, Navarrete A. El reino vegetal, fuente de agentes antiespasmódicos gastrointestinales y antidiarreicos. Rev. Latinoam. Quím. 2009;37 (1):7-44.
- Alcalde M, Del Pozo A. Ácido ursólico. Unidad de tecnología farmacéutica. OFFARM. 2004 noviembre;10 (23):153-155.
- Vilchez M. Estudio preliminar de la utilización del Anamú (*Petiveria alliacea*) en la reducción del puerperio bovino en la finca El Rosario, municipio de la Trinidad, departamento de Estelí [Tesis de pregrado]. Nicaragua:Univ. Nacional Agraria; 2007.
- Hiltunen R, Holmes Y. Basil: the Genus *Ocimum*. Finlandia: CRC Press editors; 1999.p.112-120.
- Morón F, Furones J, Pinedo Z. Ausencia de efectos antiinflamatorios y analgésicos del extracto fluido de *Cymbopogon Citratus* al 30% por vía oral. Rev. Cubana. Plant. Med 1996; 1(2): 3-6.

RESULTADOS

Tablas

Escala análoga de dolor

Variable	Escala análoga del dolor			
	Albahaca		Placebo	
Tratamiento	Mes 1	Mes 2	Mes 1	Mes 2
“comportamiento”				
Disminución*(%)	91	63	59	50
Constante† (%)	9	23	23	14
Aumento‡ (%)	0	14	18	36

Tabla 1. Porcentaje de pacientes que presentaron cada uno de los “comportamientos”, teniendo en cuenta la variable “escala análoga del dolor”.

Mes 1: primer mes de tratamiento

Mes 2: segundo mes de tratamiento

*Se refiere a la disminución del dolor

†Si fue constante, es decir, no hubo cambio

‡Si hubo aumento del dolor en los dos periodos de la investigación

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.
Tiempo	Traza de Pillai	0,623	33,830	2,000	41,000	0,000
	Lambda de Wilks	0,377	33,830	2,000	41,000	0,000
	Traza de Hotelling	1,650	33,830	2,000	41,000	0,000
	Raíz mayor de Roy	1,650	33,830	2,000	41,000	0,000

Tabla 2. Contrastes multivariados obtenidos mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes a la escala del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

Efecto intra-sujetos	W de Mauchly	Chi-cuadrado aprox.	gl	Sig.	Epsilon ^a		
					Greenhouse-Geisser	Huynh-Feldt	Límite-inferior
Tiempo	0,957	1,783	2	0,410	0,959	1,000	0,500

Tabla 3. Prueba de esfericidad de Mauchly obtenida mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes a la escala del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tiempo	Esfericidad asumida	245,561	2	122,780	34,275	0,000
	Greenhouse-Geisser	245,561	1,918	128,006	34,275	0,000
	Huynh-Feldt	245,561	2,000	122,780	34,275	0,000
	Límite-inferior	245,561	1,000	245,561	34,275	0,000

Tabla 4. Prueba de efectos intra-sujetos obtenidos mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes a la escala del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

	F	gl1	gl2	Sig.
Mes_0	1,267	1	42	,267
Mes_1	1,367	1	42	,249
Mes_2	3,536	1	42	,067

Tabla 5. Contraste de Levene sobre la igualdad de las varianzas error obtenidos mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes a la escala del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

Tratamiento	Media	Error tít.	Intervalo de confianza 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Albahaca	4,333	,280	3,769	4,898
Placebo	6,606	,280	6,041	7,171

Tabla 6. Medidas marginales estimadas obtenidos mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes a la escala del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

Intensidad máxima del dolor

Variable	Intensidad máxima			
	Albahaca		Placebo	
	Mes 1	Mes 2	Mes 1	Mes 2
Disminución* (%)	77	46	41	32
Constante† (%)	14	27	18	32
Aumento‡ (%)	9	27	41	36

Tabla 7. Porcentaje de pacientes que presentaron cada uno de los “comportamientos” durante los dos meses de tratamiento, teniendo en cuenta la variable “intensidad máxima del dolor”.

Mes 1: primer mes de tratamiento

Mes 2: segundo mes de tratamiento

* Se refiere a la disminución del dolor

† Si fue constante es decir no hubo cambio

‡ Si hubo aumento del dolor en los dos periodos de la investigación

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.
Tiempo	Traza de Pillai	,013	,263	2,000	41,000	,770
	Lambda de Wilks	,987	,263	2,000	41,000	,770
	Traza de Hotelling	,013	,263	2,000	41,000	,770
	Raíz mayor de Roy	,013	,263	2,000	41,000	,770

Tabla 8. Contrastes multivariados obtenidos mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes a la intensidad máxima (ANOVA de medidas repetidas).

Efecto intra-sujetos	W de Mauchly	Chi-cuadrado aprox.	gl	Sig.	Epsilon ^a		
					Greenhouse-Geisser	Huynh-Feldt	Límite-inferior
Tiempo	,479	30,142	2	,000	,658	,687	,500

Tabla 9. Prueba de esfericidad de Mauchly obtenida mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes a la intensidad máxima (ANOVA de medidas repetidas).

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tiempo	Esfericidad asumida	60817,345	2	30408,672	0,328	0,722
	Greenhouse-Geisser	60817,345	1,315	46238,708	0,328	0,630
	Huynh-Feldt	60817,345	1,373	44285,167	0,328	0,640
	Límite-inferior	60817,345	1,000	60817,345	0,328	0,570

Tabla 10. Prueba de efectos intra-sujetos obtenidos mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes a la intensidad máxima del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

	F	gl1	gl2	Sig.
Mes_0	1,358	1	42	0,250
Mes_1	2,575	1	42	0,116
Mes_2	1,549	1	42	0,220

Tabla 11. Contraste de Levene sobre la igualdad de las varianzas error obtenidos mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes a la intensidad máxima del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

Tratamiento	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Albahaca	112,606	90,376	-69,781	294,993
Placebo	237,992	90,376	55,606	420,379

Tabla 12. Medidas marginales estimadas obtenidas mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes a la intensidad máxima del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

Total del dolor

Variable	Total del dolor				
	Tratamiento	Albahaca		Placebo	
		Mes 1	Mes 2	Mes 1	Mes 2
“comportamiento”					
Disminución* (%)	77	59	55	54	
Constante† (%)	18	32	9	14	
Aumento‡ (%)	5	9	36	32	

Tabla 13. Porcentaje de pacientes que presentaron cada uno de los “comportamientos” durante los dos meses de tratamiento, teniendo en cuenta la variable “total del dolor”.

Mes 1: primer mes de tratamiento

Mes 2: segundo mes de tratamiento

*Se refiere a la disminución del dolor

†Si fue constante es decir no hubo cambio

‡Si hubo aumento del dolor en los dos periodos de la investigación

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.
Tiempo	Traza de Pillai	0,138	3,289	2,000	41,000	0,047
	Lambda de Wilks	0,862	3,289	2,000	41,000	0,047
	Traza de Hotelling	0,160	3,289	2,000	41,000	0,047
	Raíz mayor de Roy	0,160	3,289	2,000	41,000	0,047

Tabla 14. Contrastes multivariados obtenidos mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes al total del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

Efecto intra-sujetos	W de Mauchly	Chi-cuadrado aprox.	gl	Sig.	Epsilon ^a		
					Greenhouse-Geisser	Huynh-Feldt	Límite-inferior
Tiempo	0,745	12,065	2	0,002	0,797	0,843	0,500

Tabla 15. Prueba de esfericidad de Mauchly obtenida mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes al total del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tiempo	Esfericidad asumida	2638369,106	2	1319184,553	3,270	0,043
	Greenhouse-Geisser	2638369,106	1,594	1655481,523	3,270	0,055
	Huynh-Feldt	2638369,106	1,686	1564902,142	3,270	0,052
	Límite-inferior	2638369,106	1,000	2638369,106	3,270	0,078

Tabla 16. Prueba de efectos intra-sujetos obtenidos mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes al total del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

	F	gl1	gl2	Sig.
Mes_0	0,009	1	42	0,926
Mes_1	1,294	1	42	0,262
Mes_2	0,141	1	42	0,709

Tabla 17. Contraste de Levene sobre la igualdad de las varianzas error obtenidos mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes al total del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

Tratamiento	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Albahaca	459,727	177,826	100,860	818,595
Placebo	731,894	177,826	373,026	1090,762

Tabla 18. Medidas marginales estimadas obtenidas mediante el programa SPSS versión 18 para los datos pertenecientes al total del dolor (ANOVA de medidas repetidas).

Figuras

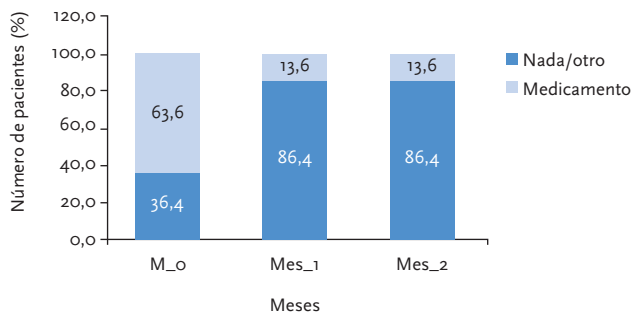


Figura 1. Porcentaje de pacientes que consumieron medicamentos de síntesis química a lo largo del tratamiento con cápsulas de Albahaca (Ocimum basilicum) en los dos meses de muestreo.

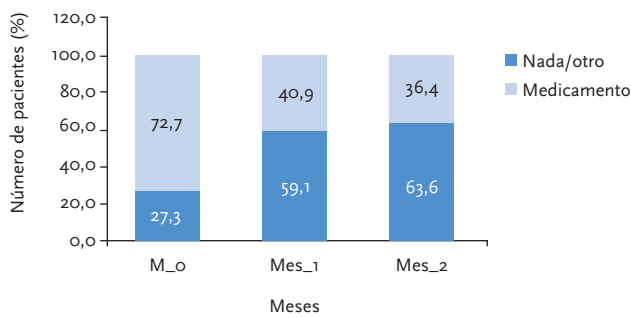


Figura 2. Porcentaje de pacientes que consumieron medicamentos de síntesis química a lo largo del tratamiento con cápsulas de placebo, en los dos meses de muestreo.

Escala análoga del dolor

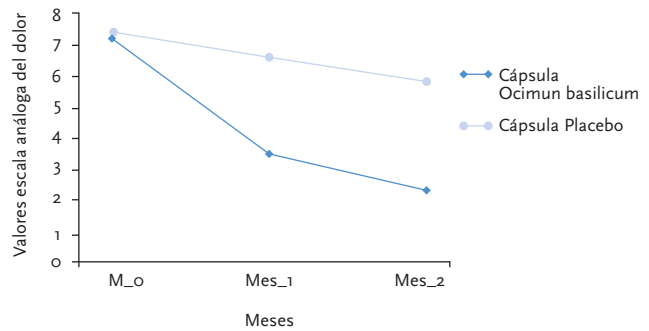


Figura 3. Resultados de los tratamientos cápsula de Albahaca (Ocimum basilicum) y cápsula placebo teniendo en cuenta la “escala análoga del dolor” durante los dos meses de tratamiento.

Intensidad máxima del dolor

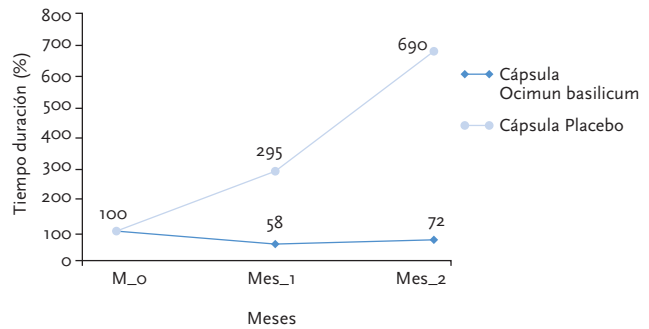


Figura 4. Resultados de los tratamientos cápsula de Albahaca (Ocimum basilicum) y cápsula placebo teniendo en cuenta la “intensidad máxima del dolor” durante los dos meses de tratamiento.

Total del dolor

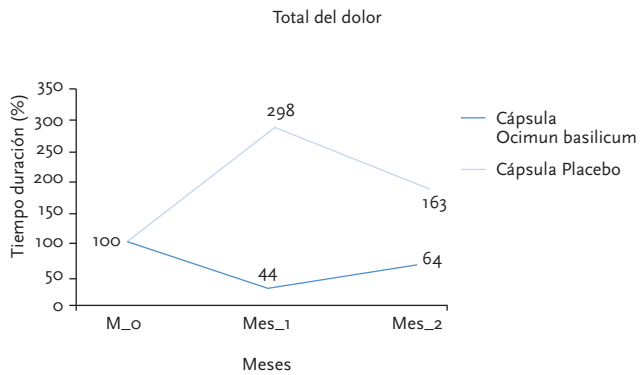


Figura 5. Resultados de los tratamientos cápsula de Albahaca (*Ocimum basilicum*) y cápsula placebo teniendo en cuenta el “total del dolor” durante los dos meses de tratamiento.