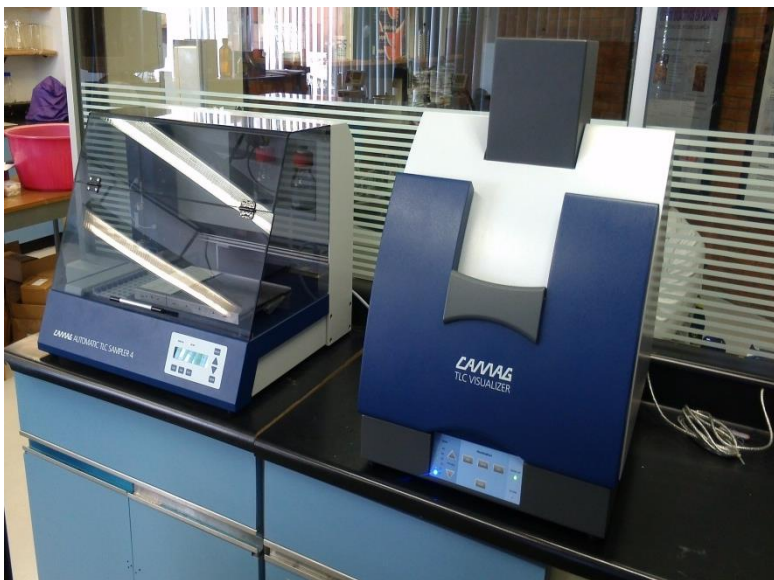


**NUMERO DE PROYECTO:** 000000000196381

**EMPRESA BENEFICIADA:** BIOMIRAL S.A. de C.V.

**TÍTULO DEL PROYECTO:** INVESTIGACIÓN, ANALISIS Y DESARROLLO DE COMBINACIONES ALOPATAS Y FITOMEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE HIPER-REACTORES BRONQUIALES Y TRANSTORNOS VASCULARES PERIFERICOS EN LA FORMA FARMACEUTICA MDI (METERED-DOSE INHALER), BOV (BLOW OFF VALVE) Y CÁPSULAS



## **OBJETIVO DEL PROYECTO:**

Desarrollar una nueva línea de fitomedicamentos innovadores a base de mezclas de extractos de plantas para atacar enfermedades como la hiper reactividad bronquial y para el control de la insuficiencia venosa crónica, y que representa una problemática en la población mexicana y de esta manera podamos ayudar a controlar estas patologías y los pacientes puedan tener una mejor calidad de vida; por lo cual buscamos generar conocimiento y afianzar nuestra experiencia en el desarrollo de nuevos productos, que permita fortalecer nuestras capacidades de I+D+i para aplicarlas en proyectos futuros.

- ✓ Desarrollo de 3 medicamentos, con combinaciones innovadoras.
- ✓ Lograr la compatibilidad de activos-excipientes para la estabilidad del producto.
- ✓ Obtener una línea de fitomedicamentos en la forma farmacéutica de cápsulas que se combinen con fármacos; un BOV con extractos de plantas que potencialice su acción vasoconstrictora, antiinflamatoria y edematosa ante la insuficiencia venosa crónica y un MDI para el caso de trastornos Hiper Reactores bronquiales (ASMA).
- ✓ Obtener varios productos que por sus características de innovación, rapidez, eficacia, facilidad de administración y menores reacciones adversas, sean patentables, posicionando a la empresa a la vanguardia.

## **PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS:**

1. Análisis de mercado
2. Investigación bibliográfica
3. Adquisición de insumos
4. Caracterización de Materias Primas.
5. Desarrollo y Validación de Métodos Analíticos para Materias Primas (MP).

## **PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS:**

6. Elaboración de Técnicas Analíticas para Materia Prima.
7. Formulación para el tratamiento de la IVC (Insuficiencia Venosa Crónica) en varias vías de administración, siendo prioridad oral y tópica, así como una formulación para el tratamiento de Hiper Reactores Bronquiales.
8. Desarrollo y Validación de Métodos Analíticos para Producto Terminado (PT).
9. Elaboración de Técnicas Analíticas para Producto Terminado.
10. Fabricación de tres Lotes Piloto de cada producto.
11. Estudios de estabilidad acelerada.

## **BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:**

Inicialmente se adquirieron varias muestras de materias primas de diferentes fabricantes los cuales fueron evaluadas, para tomar la decisión de cuál era la mejor opción y que cumplieran con GMP's.

Originalmente la propuesta era analizar y evaluar tanto los insumos como el producto por HPLC (Cromatografía de Líquidos de alta Resolución). Debido a la composición de los extractos la metodología más viable es por HPTLC (Cromatografía de capa fina de alta resolución). Motivo por el cual se cambió la metodología.

La caracterización y evaluación de las materias primas se realizó por el equipo de trabajo de CINVESTAV (Centro de Investigación y de Estudios Avanzados, Unidad Irapuato).

Una vez evaluadas las materias primas se decidieron las mas optimas y que cumplieran con los requerimientos.

El equipo de trabajo de CINVESTAV validó la identificación y el ensayo.

## **BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:**

Posteriormente se elaboraron métodos generales de análisis y métodos analíticos para los excipientes y activos a emplear.

Simultáneamente se trabajó en la Formulación de productos para el tratamiento de la IVC (Insuficiencia Venosa Crónica) en varias vías de administración, siendo prioridad oral y tópica, así como una formulación para el tratamiento de Híper Reactores Bronquiales, siguiendo las recomendaciones de la ICH Q8 R2 (Conferencia Internacional de Armonización, Desarrollo Farmacéutico).

Para el padecimiento de la IVC debido a las propiedades reológicas de los ingredientes, se desarrolló para la vía oral una cápsula, siendo esta la mejor opción, al utilizar solamente un lubricante minimizando el número de operaciones unitarias, así como las variables que estas implican, para su aplicación tópica se buscó una formulación lo más natural posible, por lo que se optó por el gel.

Para el tratamiento de Híper Reactor Bronquial, la forma más viable es el MDI (Inhalador de Dosis Medida).

## **BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:**

Durante el proceso de formulación se hicieron varias propuestas para cada uno de los casos anteriores, sometiéndolas a pruebas de estrés y con los resultados, se eligió la más estable, para proceder a la elaboración de lotes pilotos.

Para el caso del MDI no cumplió con las pruebas de requeridas por lo cual se está buscando otras alternativas de activos.

El equipo de trabajo de CINVESTAV desarrollo y valido las pruebas de identidad y ensayo por HTPLC de los productos terminados para Forma Farmacéutica cápsula y gel.

Métodos con los cuales se elaboraron las Técnicas Analíticas para Producto Terminado.

Se fabricaron 3 lotes pilotos para el gel y cápsula bajo el concepto de buenas prácticas de fabricación en las instalaciones de BIOMIRAL S.A. de C.V para poner a prueba sus atributos de calidad, y así mismo establecer los parámetros que serán determinantes en la validación concurrente de las operaciones de fabricación.

## **BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:**

Se realizaron estudios de estabilidad con el fin de demostrar con evidencia documentada, cómo las características físicas, químicas, microbiológicas y biológicas del medicamento varían con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales, como temperatura, humedad y luz. Los estudios nos permitirán establecer las condiciones de almacenamiento adecuadas para el medicamento y periodos adecuados de caducidad.

Se elaboraron protocolos de estabilidad para cada producto conforme a la NOM-073- SSA1-2005.



## **RESULTADOS DEL PROYECTO:**

Se desarrollaron 2 nuevos Fitomedicamentos, el primero es la Capsula para insuficiencia Venosa Crónica. El segundo es un Gel que pueden ser ampliamente recomendado para la insuficiencia Venosa Crónica. Ambos son una formula patentable para el tratamiento de diversos trastornos venosos crónicos, que por sus características de innovación, rapidez, fácil administración y menores efectos adversos puedan posicionarse en el mercado OTC (Medicamento de Libre Venta) y la empresa este a la vanguardia del mercado y en la preferencia de prescripción por parte de la comunidad

El tercer medicamento que es el que está dirigido como un Híper Reactor Bronquial hasta el momento los resultados no han sido satisfactorios debido a la falta de información referente a la dosis.

Cabe mencionar que estas formulaciones se sometieron a estudios de estabilidad, con la finalidad, de una vez concluida la misma, pase a una segunda etapa la cual consiste en la realización de estudios clínicos y una vez concluidos estos con resultados satisfactorios se realizará el sometimiento del registro de los productos ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

## **IMPACTOS DEL PROYECTO:**

### **Impactos económicos.**

Una vez que el producto pueda ser llevado al mercado se dará un importante incremento en ventas totales anuales de la empresa, el cual estamos estimando en un 37% general del total de nuestras ventas.

Ampliación de nuestro portafolio de productos.

Por tratarse de desarrollos en donde la innovación nos hará diferentes con respecto a la competencia, podremos ofrecer productos con valor agregado y poder posicionarnos con liderazgo

Conservación de fuentes de empleo en nuestra empresa, además de que con el adecuado escalonamiento comercial estaríamos en una posición de generación de nuevos empleos.

### **Impacto social:**

Desarrollar una línea de medicamentos que este enfocada a ofrecer a la población y por ende a la economía de la población mexicana, medicamentos más eficaces y de bajo costo, y que de esta manera se pueda dar al paciente la atención primaria en la prevención y control de diversos padecimientos que hoy se han convertido en un problema de salud pública.

## **IMPACTOS DEL PROYECTO:**

### **Impacto Científico:**

Demostrar que la combinación de los metabolitos que se encuentran en plantas seleccionadas propuestos para el tratamiento de trastornos venosos crónicos presentan un mecanismo acción diverso con eficaz y seguridad para la prevención de diversos padecimientos.

### **Impacto Tecnológico:**

Desarrollar una metodología de fabricación para que la combinación de los principios activos sea estable y no sufra alguna interacción entre ellos o incompatibilidad por medios fisicoquímicos y ambientales.