

UNIVERSIDAD PERUANA UNION

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

EAP DE NUTRICIÓN HUMANA



Una Institución Adventista

TESIS

Efecto de la ingesta de canela "*Cinnamomum zeylanicum*" sobre el nivel de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II del Hospital José Agurto Tello, Chosica, 2015

Tesis presentada para optar el título profesional en Nutrición Humana

Investigadoras:

Bach. Danitza Zenia Huayta Quispe

Bach. Deyda Aracely Paco León

Asesora

Lic. Magaly Espinoza Pagán

Lima, Perú

2015

Dedicatoria

A Dios, a mis padres Enrique y Magdalena y mis hermanos Erick y Kenyi quienes me han inspirado y alentado a culminar cada meta propuesta en mi vida. A Charlie, por mostrarme su fidelidad al aguantar largas horas, apoyado a mis pies, sin importarle la hora. A mis compañeros de estudio, en especial a Yoselin Centeno, por ser mi mejor amiga y a Aracely Paco por ser mi compañera de investigación. A mis maestros y amigos del grupo Emanuel por sus palabras de ánimo y sus oraciones.

Con amor,

Danitza Z. Huayta Quispe

A mis padres Rubén e Idelfonza. A mi hermana y mejor amiga Mahebiel por su apoyo financiero, por su optimismo y sus “te quiero”, a mis hermanos Miguel y Abelardo que me alegran con sus ocurrencias a pesar de la distancia y a Cale por su lealtad. A mis amigos de Havila, a mi querida Almeja, Silvia y Ruth por su amistad sincera, a mi compañera de tesis Dani por las amanecidas y las largas horas frente al computador. Pero; por sobre todo a Dios.

Con aprecio,

D. Aracely Paco León

Agradecimiento

A Dios en primer lugar, que hace posible que todas las cosas existan y sean realidad.

A todos los que hicieron posible la realización de este trabajo de investigación de manera directa e indirecta. Especial mención a nuestros padres y familiares por su apoyo financiero y emocional.

A nuestro asesor el Mg. David J. Javier Aliaga, a quien agradecemos profundamente por el apoyo y guía en el desarrollo y la culminación de este trabajo investigativo y a nuestra asesora Magaly Espinoza Pagán por sus consejos.

A todos nuestros profesores de la Facultad de Ciencias de la Salud, por su conocimiento hacia nuestra formación académica y profesional durante estos cinco años.

Gracias a la escuela profesional de Ingeniería de Alimentos, especialmente al Ing. Renzo Rajo por su apoyo y ayuda desinteresada al facilitarnos todos los materiales utilizados en esta investigación.

Gracias al Hospital José Agurto Tello, en especial a los dirigentes del Club de Diabéticos de Chosica que participaron en este estudio.

A nuestros compañeros, amigos de pupitre por su compañía, y agradables momentos compartidos.

Tabla de contenido

Resumen	x
Abstract	xi
Introducción	1
CAPÍTULO I	3
El problema	3
1. Planteamiento del Problema.....	3
1.1. Descripción del Problema	3
1.2. Formulación del Problema	7
2. Justificación del estudio	7
3. Objetivos de la Investigación.....	8
3.1. Objetivo general.....	8
3.2. Objetivos específicos:	8
CAPÍTULO II	10
Marco teórico	10
1. Antecedentes de la investigación	10
2. Marco Bíblico Filosófico	19
3. Marco Conceptual.....	20
3.1. Canela “ <i>Cinnamomum zeylanicum</i> ”	20
3.1.1. Definición	20
3.1.2. Nombre científico	21
3.1.3. Características	21
3.1.4. Estacionalidad	22
3.1.5. Composición Química.....	22
3.1.6. Principio Activo	23
3.1.7. Toxicidad de componentes de la Canela <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	25
3.2. Glucemia	28
3.2.1. Definición:	28
3.2.2. Niveles de Glucemia	28
3.2.2.1. Hipoglucemia.....	28

3.2.2.2.	Hiperglucemia.....	28
3.2.2.3.	Valores Normales.....	29
3.3.	Diabetes Mellitus II.....	29
3.3.1.	Definición:	29
3.3.2.	Características:	30
3.3.3.	Resistencia a la Insulina.....	30
3.3.4.	Páncreas	31
3.3.5.	Complicaciones de la diabetes descompensada	32
4.	Definición de Términos	33
4.2.	Polifenoles.....	33
4.4.	Cumarinas	34
4.5.	Glucemia	34
4.6.	Diabetes Mellitus tipo II	34
CAPITULO III.....		35
Materiales y métodos		35
1.	Método de la Investigación	35
2.	Hipótesis de la investigación.....	36
2.1.	Hipótesis general.....	36
3.	Variables de la Investigación	37
3.1.	Identificación de las variables.....	37
3.2.	Operacionalización de Variables.....	37
4.	Delimitación Geográfica y Temporal.....	38
5.	Participantes.....	38
5.1.	Criterios de inclusión y exclusión	39
5.2.	Características de la muestra.....	40
6.	Procedimiento del tratamiento	41
6.1.	Procesamiento de corteza de canela <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	41
6.2.	Dosis del tratamiento	42
7.	Proceso de aplicación del tratamiento.....	42
8.	Procesamiento y Análisis estadístico de datos	44

CAPITULO IV	46
Resultado y discusión.....	46
1. Resultados.....	46
2. Discusión.....	50
CAPITULO V.....	54
Conclusiones y recomendaciones.....	54
1. Conclusiones.....	54
2. Recomendaciones.....	55
Referencias bibliográficas	56
ANEXOS	60

Índice de Tablas

Tabla 1: Composición Química 100g de canela "Cinnamomum zeylanicum" en polvo	22
Tabla 2: Caracterización de la muestra	40
Tabla 3: Descripción del nivel de glucosa sérica antes, durante y después del tratamiento.....	46
Tabla 4: Comparación de medias entre la primera, segunda y tercera medición para la variable glucosa sérica del grupo experimental	47
Tabla 5: Comparación de medias entre la primera, segunda y tercera medición para la variable glucosa sérica del grupo control.....	48
Tabla 6: Comparación de la glucosa sérica del grupo experimental y grupo control antes de empezar el tratamiento	48
Tabla 7: Comparación de la glucosa sérica del grupo experimental y grupo control durante el tratamiento.....	49
Tabla 8: Comparación de la glucosa sérica del grupo experimental y grupo control al final del tratamiento	49
Tabla 9: Prueba de normalidad	69
Tabla 10: Prueba de esfericidad	69
Tabla 11: Homogeneidad de varianzas	70
Tabla 12: Análisis de Peso de ambos grupos	71
Tabla 13: Análisis de circunferencia de cintura en ambos grupos.....	71
Tabla 14: Valoración calórica de la dieta en ambos grupos.....	72
Tabla 15: Índice de Masa corporal.....	72
Tabla 16: Tratamiento farmacológico del grupo Experimental y Control.....	73

Índice de Figuras

Figura 1: Mecanismo de acción de canela "Cinnamomum zeylanicum" sobre el control glucémico.....	24
Figura 2: Ficha técnica de canela Cinnamomum zeylanicum.....	61
Figura 3: cuadro comparativo entre Canela Cinnamomum zeylanicum y Cinnamomum cassia.	62
Figura 4: Pulverización de canela	74
Figura 5: Dosificación del tratamiento.....	74
Figura 6: Sellado al vacío de canela.....	75
Figura 7: Participantes del proyecto.....	75

Índice de Anexos

Anexo 1: Ficha técnica y cuadro comparativo de la canela	61
Anexo 2.- Consentimiento Informado.....	63
Anexo 3.- Historia Clínica	64
Anexo 4.- Formato de Recordatorio de 24 horas	66
Anexo 5.- Formato de Monitoreo de Ingesta Diaria de Canela	67
Anexo 6.- Formato de Registro de nivel de glucosa sérica tomada antes, durante y después del Estudio del grupo control y experimental.	68
Anexo 7.- Tablas de prueba de normalidad, esfericidad y homogeneidad de varianzas	69
Anexo 8.- Análisis del peso, circunferencia, ingesta energética e IMC de la Muestra	71
Anexo 9.- Tratamiento Farmacológico	73
Anexo 10.- Procesamiento y presentación individual de canela.....	74

Resumen

La Diabetes Mellitus tipo II (DM2) es una enfermedad metabólica y uno de los mayores problemas para los sistemas de salud a nivel mundial. Su prevalencia va en aumento a un ritmo alarmante en los países desarrollados y subdesarrollados. Este problema de salud se puede controlar con tratamiento dietético minucioso y la “canela” parece ayudar a controlar y normalizar los niveles de glucosa de los diabéticos, que tienen incapacidad para manejar su condición. El objetivo principal del estudio fue determinar la efectividad de la ingesta diaria de 2 g de canela “*Cinnamomum zeylanicum*”, sobre los niveles de glucemia en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II del Hospital Agurto Tello, Chosica, 2015. Este estudio es de enfoque cuantitativo, de diseño experimental tipo cuasi experimental, de corte longitudinal prospectivo y explicativo. La muestra fue de 31 participantes divididos en dos grupos por criterios de conveniencia; 16 en el grupo experimental con tratamiento de 2g/día de canela y 15 del grupo control sin tratamiento durante 42 días. El 74.2% de la muestra fueron mujeres y el 25.8% varones. Respecto al estado nutricional según el Índice de Masa Corporal (IMC), el 43.8 % del grupo experimental tenía sobrepeso, mientras que en el grupo control el 40 % mostró sobrepeso. No hubo diferencias estadísticamente significativas de los niveles de glucemia de pacientes con Diabetes Mellitus tipo II, antes, durante y después de la intervención del grupo experimental como del grupo control. Se concluye; en base a nuestros resultados que estadísticamente no se pudo determinar la disminución de la glucemia tras la ingesta de 2 g de “canela”, según la prueba T- student para muestras independientes ($p>0.05$).

Abstract

Type II diabetes is a metabolic disease and one of the biggest problems for health systems worldwide. Its prevalence is increasing at an alarming rate in developed and underdeveloped countries. This problem can be controlled with dietary modifications and "cinnamon" seems to help control and normalize blood glucose levels in diabetics who have an inability to manage their condition. The aim of this study was to determinate the effects of the daily intake of two grams cinnamon "Cinnamomum zeylanicum" on blood glucose levels in patients with type II diabetes at the Agurto Tello Hospital, Chosica, 2015. This study is of quantitative approach, design experimental quasi-experimental, prospective longitudinal and explanatory. The sample consisted of 31 participants dividided in two groups by criteria of convenience; 16 in the experimental group with treatment of 2g / day "Cinnamomum zeylanicum" and 15 in the control group without treatment for 42 days. 74.2% of the sample were female and 25.8% male. Regarding the nutritional status according to the Body Mass Index (BMI), 43.8% of the experimental group were overweight, while the control group showed 40% overweight. There were no statistically significant differences on blood glucose levels of patients with type II diabetes, before, during and after the intervention between the experimental group and the control group. We conclude based on our results, that, stastically could not be determine the decrease in blood glucose after ingestion of 2 g of "cinnamon" as T- student test for independent samples ($p > 0.05$).

Introducción

La Federación Internacional de Diabetes (FID) reportó 382 millones de casos de Diabetes el 2013 y se considera que para el 2030 la cifra ascienda a 439 millones de personas, lo que comprende aproximadamente 7,7% de la población mundial. En el Perú, según la Vigilancia Epidemiológica de Diabetes al I semestre de 2013 se han registrado 5001 casos de diabetes. En el hospital José Agurto Tello de Chosica, se registraron 424 casos de diabetes por emergencia, 374 por consultorio externo y 123 por hospitalización. Las estadísticas hacen referencia a la situación alarmante en la que se ubica esta enfermedad considerada como una de las primeras cinco causas de mortalidad a nivel mundial. Esta enfermedad, se caracteriza por la anormalidad en el metabolismo de carbohidratos, lípidos y lipoproteínas que conducen a una hiperglucemia y muchas complicaciones tales como: enfermedades cardiovasculares, enfermedad renal, neuropatías diabéticas, amputación no debida a traumas, cegueras, enfermedades infecciosas, infartos cerebrales, incapacidad prematura y daños colaterales del tratamiento farmacológico hipoglucemiante.

Aunque las terapias tradicionales como las inyecciones de insulina son eficaces en el control de glucemia existen algunos efectos secundarios y limitaciones en ciertas poblaciones. Las causas y el control de la Diabetes Mellitus tipo II no están claras. Pero hay una alta evidencia para afirmar que los factores dietéticos están implicados en su regulación y prevención.

En los últimos años diferentes estudios han relacionado la disminución de glucemia post ingesta de canela, debido a que aumenta la actividad de la insulina gracias a sus polímeros polifenólicos y principios activos como proantocianidinas, polímero Chalcona Metilhidroxi, catequinas, epicatequinas.

Este estudio tiene el propósito de determinar la efectividad de la ingesta diaria de 2g de canela "*Cinnamomum zeylanicum*", sobre los niveles de glucemia en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II del Hospital Agurto Tello, Chosica, 2015.

Para cumplir con el propósito, este estudio se organiza en cinco capítulos: el capítulo I, plantea el problema, la justificación y los objetivos de la investigación; el capítulo II, define el marco teórico de acuerdo a nuestros objetivos trazados y se examina diligentemente los antecedentes del tema, la cual sirve para la discusión de los resultados; el capítulo III, describe la metodología y las técnicas de análisis estadísticos empleado en el desarrollo del estudio; en el capítulo IV, despliega los resultados y la discusión a la luz de la recopilación teórica. Y finalmente el capítulo V, describe las conclusiones, coherente a la hipótesis y las recomendaciones apropiadas para futuras investigaciones.

CAPÍTULO I

El problema

1. Planteamiento del Problema

1.1.Descripción del Problema

La Diabetes Mellitus es uno de los mayores problemas para los sistemas de salud a nivel mundial; en el 2013, la Federación Internacional de Diabetes (FID) reportó 382 millones de casos de Diabetes y se considera que para el 2030 la cifra ascienda a 439 millones de personas, lo que comprende aproximadamente 7,7% de la población mundial; sin embargo, esta cifra es poco exacta ya que existen miles de personas que padecen la enfermedad y la desconocen; se estima que en esta situación pueden haber en el mundo 175 millones de personas ⁽¹⁾. Esto equivale a aproximadamente tres casos nuevos cada 10 segundos, es decir, casi 10 millones por año ⁽²⁾.

De los 382 millones, el Pacífico Occidental tiene más personas con diabetes que cualquier otra región, con una cifra estimada en 138 millones de personas, seguido por el Sudeste Asiático con 72 millones, en Europa 56 millones, América del Norte y el Caribe la cifra es de aproximadamente 37 millones de personas, en el Oriente Medio y Norte de África 35 millones, en América Central y del Sur 24 millones y finalmente en África 20 millones. Lo paradójico es que el 80% de las personas con diabetes viven

en la actualidad en países de ingresos medios y bajos, y los socialmente menos afortunados de cualquier país son los más vulnerables de la enfermedad, sus edades oscilan entre 40 y 59 años de edad ^(1,2).

En cuanto a la situación en el Perú, según la Vigilancia Epidemiológica de Diabetes al I semestre de 2013 se han registrado 5001 casos de diabetes, en 16 Hospitales (seis de ellos en Lima) y en una clínica privada de Lima, esta cifra abarca aproximadamente del 1 al 8% de la población en general el Perú, donde Piura y Lima son las regiones con mayor prevalencia ⁽¹⁾.

La prevalencia de Diabetes Mellitus Tipo II (DM2) en Lima Metropolitana es de 7,6% aunque también se reportó una frecuencia de 14% ⁽³⁾. Cinco de cada cien personas mayores de 20 años tendrían esta enfermedad en la actualidad. En otras zonas de la costa del Perú y en la selva se estima que la prevalencia es de 2.5 por ciento, mientras que en la sierra la proporción es entre 0.7 y 2.5 por ciento ⁽⁴⁾.

En la mayoría de los países de América Latina, la diabetes se encuentra entre las primeras cinco causas de mortalidad; donde las causas más frecuentes de muerte entre las personas con diabetes son la cardiopatía isquémica y los infartos cerebrales. Además, la diabetes es la primera causa de ceguera, insuficiencia renal, amputaciones no debidas a traumas e incapacidad prematura. Ante ello, también se encuentra entre las diez primeras causas de hospitalización y solicitud de atención médica ⁽⁵⁾.

Para el año 2009 se atendieron 1169 casos de diabetes, hipertensión Arterial y cáncer en consultorio externo del Hospital José Agurto Tello –

Chosica; la mayoría de ellos pacientes de sexo femenino y mayores de 60 años. Según el análisis situacional para el año 2012 en el Hospital “José Agurto Tello” se atendieron 397 casos de pacientes con Diabetes Mellitus tipo II (DM2) atendidos en consulta externa, con un segundo lugar 278 atenciones realizadas en el servicio de emergencia a pacientes diabéticos descompensados y 67 casos de pacientes hospitalizados; esta cifra aumentó para el año 2013 y 2014 este último reportó un número de 424 casos de pacientes con DM2 atendidos por el servicio de emergencia, 374 casos atendidos por consultorio externo y 123 casos de pacientes en el servicio de hospitalización ⁽⁶⁾.

Las comorbilidades son comunes entre las personas con diabetes. Cerca de la mitad de los pacientes con DM2 tienen hipertensión arterial. Un alto porcentaje de ellos tiene al menos una condición reconocida como un factor de riesgo cardiovascular (86.7%). Si se incluyen sólo a los factores de riesgo modificables (hipercolesterolemia, hipertensión arterial y tabaquismo), el 65% de los casos tiene una o más condiciones que podrían tratarse a fin de reducir su riesgo cardiovascular ⁽⁷⁻⁹⁾. La neuropatía combinada con la reducción del flujo sanguíneo incrementa el riesgo de úlceras de los pies y, en última instancia, amputación. La retinopatía diabética es una causa importante de ceguera, y es la consecuencia del daño de los pequeños vasos sanguíneos de la retina que se va acumulando a lo largo del tiempo ⁽¹⁰⁾. Otra de las complicaciones frecuentes en el paciente diabético son las

enfermedades renales (nefropatías), causada por el daño a los pequeños vasos sanguíneos, que provocan que los riñones sean menos eficientes ^(2, 11).

La enfermedad explica el 12.3% de las muertes totales en los adultos. El 58% de los decesos ocurrieron en menores de 60 años. En la mayoría de los países de América, la diabetes se encuentra entre las primeras cinco causas de mortalidad ⁽⁹⁾.

De otro lado, el efecto de la ingesta de canela podría contribuir en la mejora del estado del paciente diabético y disminuir las consecuencias y efectos colaterales de la diabetes como lesiones en los nervios, el aumento del riesgo de cardiopatía y accidente vascular cerebral (AVC).

Las estrategias de abordaje farmacológico y no farmacológico se han desarrollado con el objetivo de mejorar el control glucémico y la prevención de las complicación de la diabetes, en este área, el uso de plantas medicinales, como canela *Cinnamomum zeylanicum* y sus principios activos, se han considerado como una alternativa en la prevención y manejo de la diabetes tipo 2 y sus complicaciones, que junto con la dieta y el estilo de vida, ofrecen un interesante papel, seguro y eficaz en la gestión de la enfermedad. Por ello, es necesario el estudio de la canela y su efecto en el nivel de glucosa sérica, por lo que resulta beneficioso encontrar un producto natural en la dosis correcta, como parte de la dieta de los pacientes y sin presentar efectos colaterales.

1.2. Formulación del Problema

Frente a la problemática ya mencionada surge el siguiente problema de investigación: ¿Cuál es el efecto de la ingesta diaria de 2g de canela "*Cinnamomum zeylanicum*" sobre el nivel de glucemia en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II del Hospital José Agurto Tello, Chosica, 2015?

2. Justificación del estudio

El trabajo de investigación se justificará por las siguientes razones:

Por su relevancia teórica: el estudio es importante ya que pretende conocer la efectividad del consumo de corteza de canela pulverizada *Cinnamomum zeylanicum* sobre los niveles de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II del Hospital José Augusto Tello de Chosica. Además, permitirá sistematizar y organizar información sobre la canela y la Diabetes Mellitus tipo II.

Por su relevancia metodológica, consideramos que la investigación empleará la metodología que servirá como antecedente para el desarrollo de futuras investigaciones relacionadas al diseño de tipo cuasi experimental con un grupo control.

Por su relevancia social, beneficiará a los pacientes con Diabetes Mellitus tipo II considerados en este estudio, a través del consumo de corteza de canela pulverizada para disminuir y/o controlar los niveles de glucosa sérica, ya que ello contribuye a evitar las complicaciones de la misma, proveyéndoles una mejor calidad de vida.

Por su relevancia práctica, se espera que la información obtenida sirva como base científica para mayores opciones en el tratamiento y control de la glucosa sérica.

Además, será de gran beneficio para la Facultad de Ciencias de la salud y a la Universidad Peruana Unión, ya que será un aporte importante y referente para otras investigaciones similares.

3. Objetivos de la Investigación

3.1. Objetivo general

Determinar la eficacia de la ingesta diaria de 2g de canela "*Cinnamomum zeylanicum*" sobre el nivel de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II del Hospital José Agurto Tello, Chosica, 2015.

3.2. Objetivos específicos:

- 3.2.1. Determinar los niveles de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus II antes, durante y después de la intervención tanto en el grupo experimental como del grupo control.
- 3.2.2. Determinar si existe diferencia entre los niveles de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus II antes, durante y después de la intervención en el grupo experimental.
- 3.2.3. Determinar si existe diferencia entre los niveles de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus II antes, durante y después de la intervención en el grupo control.

- 3.2.4. Determinar si existe diferencia entre los niveles de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus II entre el grupo experimental y control antes de iniciar la intervención.
- 3.2.5. Determinar si existe diferencia entre los niveles de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus II entre el grupo experimental y control durante la intervención.
- 3.2.6. Determinar si existe diferencia entre los niveles de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus II entre el grupo experimental y control después de la intervención

CAPÍTULO II

Marco teórico

1. Antecedentes de la investigación

El año 2003 Richard Anderson y sus colegas del Centro de investigación de Nutrición Humana del Departamento de Agricultura en Beltsville, Maryland llevaron a cabo un estudio para analizar la composición del extracto de canela mediante la cromatografía líquida. Este estudio fue de tipo básico. Tras el aislamiento por resonancia magnética y espectroscopia de masas hallaron polímeros polifenólicos como el Polímero Chalcona Metilhidroxi (MHCP por sus siglas en inglés), proantocianidinas (PACs), catequinas, epicatequinas, encontrados en la canela, los cuales son considerados antioxidantes; se han reportado que regulan la expresión de la señalización de la insulina y genes de transporte de glucosa en adipocitos ⁽¹²⁾. Estos intervienen cuando los niveles de glucosa están aumentados, activan y aceleran la transportación de glucosa extracelular al interior del citosol ⁽¹³⁾.

Tras este hallazgo se realizaron experimentos de laboratorio y evidenciaron que la MHCP tiene una función similar a la insulina, activa su receptor y trabaja sinérgicamente con la insulina en las células. Finalmente concluyeron que la canela tiene polímero Chalcona Metilhidroxi y otros antioxidantes que actúan

en la disminución de glucemia ⁽¹³⁾.

A partir del hallazgo de Anderson, Khan y colaboradores, Pakistan el año 2004, realizaron el estudio clínico, titulado “Cinnamon improves glucose and lipid of people with type 2 diabetes”, cuyo objetivo fue el de analizar el efecto de la ingesta de canela en el nivel de glucosa y lípidos de personas con Diabetes Mellitus tipo 2, de enfoque cuantitativo y de diseño cuasi experimental, en este estudio participaron 60 personas con diabetes tipo II, 30 hombres y 30 mujeres de 52,2 +/- 6,32 años, se dividieron al azar en 6 grupos. Los grupos 1, 2, y 3 consumieron 1, 3, o 6 g de canela *Cinnamom cassia* al día, respectivamente, mientras que los grupos 4, 5 y 6 se les dio cápsulas de placebo con 1, 3 o 6 gr de harina correspondientes a la cantidad de canela administrada a los primeros tres grupos. El tiempo de ingesta fue de cuarenta días. Al término, las tres dosis de canela redujeron la media de los niveles de glucosa en suero en ayunas (18-29%), triglicéridos (23-30%), el colesterol LDL (7-27%), y el colesterol total (12-26%); no se observaron cambios significativos en los grupos placebo. El estudio concluye afirmando que la ingesta de 1, 3, o 6 g de canela al día reduce la glucosa en suero, triglicéridos, colesterol LDL y colesterol total en personas con diabetes tipo 2 y sugieren que la inclusión de canela en la dieta de los mismo reducirán los factores de riesgo asociados con la diabetes y las enfermedades cardiovasculares ⁽¹⁴⁾.

En el año 2006, en Hannover (Alemania), Mang y colaboradores, realizaron un estudio titulado “efecto del extracto acuoso de canela sobre la glucosa plasmática, Hb1cA y lípidos séricos en Diabetes Mellitus tipo II, de enfoque

cuantitativo controlado con placebo; donde su objetivo principal fue determinar el efecto del extracto acuoso de canela (equivalente a 3 gr de canela en polvo) sobre el nivel de glucosa sérica, hemoglobina glucosilada (Hb1AC) y perfil lipídico en 79 pacientes diabéticos tipo 2 adultos. Después de cuatro meses de tratamiento evidenciaron una reducción de un 10,3% de la glucemia en ayunas del grupo experimental ⁽¹⁵⁾.

Kristof Vanschoonbeek y colaboradores, en Países Bajos, el año 2006, realizaron un estudio titulado “Cinnamon Supplementation Does Not Improve Glycemic Control in Postmenopausal Type 2 Diabetes Patients” el objetivo de este estudio fue el de investigar los efectos de la suplementación de canela sobre la sensibilidad a la insulina y/o perfil de tolerancia en glucemia, en pacientes post menopáusicas con diabetes tipo II. Fue un ensayo de meta análisis, de tipo cuantitativo, diseño cuasi experimental y corte longitudinal. La muestra fue un total de 25 pacientes posmenopáusicas con DM2 con edad promedio de 62.9 años e IMC 30.4 kg/m² la selección de la muestra, fue aleatorizada y controlada con placebo por seis semanas que se complementó con canela (*Cinnamomum cassia*) 1,5 g diario. Antes y después de 2 y 6 semanas de suplementación, se obtuvieron muestras de sangre arterializada y se realizaron pruebas de tolerancia oral a la glucosa. Llegamos a la conclusión de que la suplementación de canela (1,5 g/d) no mejora la sensibilidad a la insulina o tolerancia a la glucosa oral y no modula el perfil de lípidos en sangre en pacientes postmenopáusicas con diabetes de tipo 2 ⁽¹⁶⁾.

Blevins y colaboradores el año 2007, en los Estados Unidos, en su estudio titulado “Efecto de la canela en los niveles de glucosa y lípidos en Diabetes Mellitus tipo II” de enfoque cuantitativo y diseño cuasi experimental, cuyo objetivo fue de analizar el efecto de canela en los niveles de glucosa y lípidos en Diabetes Mellitus tipo II, en una muestra de 100 participantes de los cuales 51% fueron mujeres y el 49% varones. Con un promedio 58 a 63 años de edad, el tratamiento fue de 1g de canela pulverizada durante tres meses, el grupo con placebo disminuyó a 144.7mg/gl de glucosa y el grupo que consumió canela disminuyó a 132.9 mg/dl de glucosa se concluyó que en el grupo experimental disminuye 9.8mg/dl este indicador no es significativo ⁽¹⁷⁾.

Martha Rosero, en Ecuador, el 2010, realizó un estudio titulado “Efecto hipoglucemiante del extracto acuoso de canela *Cinnamomum zeylanicum*, en ratas (*rattus novergicus*) con hiperglicemia inducida” cuyo objetivo fue, determinar el efecto hipoglucemiante del extracto acuoso de canela en ratas con hiperglicemia inducida. El estudio es de enfoque cuantitativo y diseño experimental aleatorizado, la muestra fue de 8 a 15 ratas Albinas por grupo, de 3 a 5 meses de edad y de sexo femenino en un promedio de 235- 455 g de peso corporal. Fueron divididas en; Grupo patrón, animales en condiciones normales que solo recibieron vehículo; Grupo control positivo, animales sin tratamiento pero con diabetes inducida; Grupo control negativo, inducción de patología y tratadas con AMARYL 1mg/Kg peso; Grupo I: dosis 0,2mL de canela, animales diabéticos tratados con 0,6g/Kg; Grupo II: dosis 0,4mL de canela, animales diabéticos tratados con 1,2g/Kg; Grupo III: dosis 0,6mL de

canela, animales diabéticos tratados con 1,7g/Kg todos recibieron el tratamiento durante 15 días. Se realizaron 4 exámenes de nivel de glucemia (Glucosa inicial, glucosa patológica por administración de aloxano, durante el tratamiento y al finalizar el tratamiento). Mediante análisis estadístico con T-student y T- Tukey al 5% de los resultados, se evaluó la actividad hipoglucemiante del extracto acuoso de canela "*Cinnamomum zeylanicum*", demostrando que el grupo I -dosis 0,2mL de canela (0,6g/Kg) posee la misma efectividad que el hipoglucemiante comercial (AMARYL). Cabe mencionar que los grupos II – dosis 0,4mL (1,2g/Kg) y III -dosis 0,6mL (1,7g/Kg) de extracto de canela, causaron un efecto hipoglucémico en las ratas de experimentación por lo que concluye que sí tiene actividad hipoglucemiante en ratas ⁽¹⁸⁾.

Otro estudio reciente realizado por Hoehn y Stockert el año 2012 en Ohio (Estados Unidos), titulado "Efecto de canela Cassia sobre los valores de glucosa sérica mayor que los de cambios de dieta sola". El objetivo fue, analizar el efecto de canela cassia sobre los valores de glucosa sérica y dieta sola. El estudio fue de enfoque cuantitativo y de diseño cuasi experimental. Para este estudio se contó con la participación de dieciocho pacientes diabéticos tipo 2 (9 mujeres y 9 hombres). El estudio fue dividido en dos partes, una fase de control de tres semanas seguida de una fase experimental de 9 semanas, donde la mitad de los sujetos recibió 1 g de *Cinnamomum cassia*, mientras la otra mitad recibió 1,000 mg de una píldora placebo; cabe resaltar que cada participante fue instruido respecto a la dieta para diabéticos y la ingesta de esta fue controlada durante todo el estudio de 12 semanas. Finalmente, todos los sujetos que

estaban en el grupo canela tuvieron una disminución significativa de sus niveles de glucemia de aproximadamente 30 mg/dl, que es comparable a los medicamentos orales disponibles para la diabetes; con ello demostraron que existe una mayor disminución en los valores de glucosa en sangre en pacientes que usan la canela en comparación con aquellos que utilizan los cambios en la dieta por sí sola ⁽¹⁹⁾.

Ziegenfuss y colaboradores realizaron un estudio el año 2012 en Estados Unidos; este estudio fue de enfoque cuantitativo cuasi experimental cuyo objetivo fue determinar los efectos de la suplementación con un extracto de canela soluble en agua (Cinnulin PF®) sobre la composición corporal y características del síndrome metabólico. Para este estudio participaron 22 sujetos con pre diabetes y síndrome metabólico que fueron asignados al azar para complementar su dieta, ya sea con Cinnulin PF ® (500 mg / día) o un placebo durante 12 semanas. Los resultados que obtuvieron apoyan la eficacia de la suplementación con Cinnulin PF ® en la reducción de glucemia en ayunas y presión arterial sistólica, y la mejora de la composición corporal en hombres y mujeres con el síndrome metabólico y sugieren que esta especie de origen natural puede reducir los factores de riesgo asociados con la diabetes y las enfermedades cardiovasculares ⁽²⁰⁾.

Otro estudio realizado en los Estados Unidos por Diana M. Cheng, y colaboradores en el año 2012 titulado “In vivo e in vitro efectos antidiabéticos de extracto de canela acuosa y canela matriz alimentaria polifenol mejorada”, el objetivo fue de investigar los efectos hipoglucemiantes de harina del extracto

acuoso de canela y canela polifenol enriquecido de soja desgrasada administrado por vía oral a ratones hiperglucémicos, obesidad inducida por dieta en vivo y la producción de glucosa hepática in vitro. El estudio fue de tipo experimental, cuantitativo y de corte transversal. La muestra fue 15 Ratones machos de cinco semanas de edad, se les administró una dieta muy rica en grasas (VHFD) que contiene 60% de grasa para inducir la obesidad, resistencia a la insulina e hiperglucemia (Surwit y cols. 1995) durante doce semanas. Al finalizar las doce semanas los ratones fueron divididos al azar, la glucemia en ayunas se midió antes del tratamiento y 6 horas después del tratamiento. Se administraron extracto acuoso de canela (500, 300 y 100 mg/kg), metformina 300mg/kg y extracto de canela y extracto de canela mezclado con harina de soja desgrasada 600mg/kg. El instrumento para la medición glucosa fue un glucómetro de mano alpha Trak (Abbott Labs Inc., Abbott Park, IL) utilizando tiras de prueba. Se utilizaron pruebas t pareada para determinar diferencias significativas entre los niveles de glucemia antes y después de 6 horas de administración de cada tratamiento. Los resultados fueron que el grupo con metformina (300 mg/kg) y extracto acuoso de canela (500 y 300 mg/kg) mostraron diferencias significativas entre los niveles de glucemia antes y después del tratamiento por pares de t-test (n = 8-15 ratones por tratamiento). En relación a los niveles iniciales en glucemia. El extracto acuoso de canela 500, 300, y 100 mg/kg redujo glucemia por 18,9%, 14,6% y 0,3%, respectivamente, después de 6 horas concluyeron que, existe una diferencia en la reducción de la glucemia entre 500 y 300 mg/kg de extracto acuosos de

canela, no hubo una diferencia significativa 18,9% y 14,6%, respectivamente. Se postula que la mayor dosis de 500 mg/kg no reduce aún más la glucemia porque el efecto de extracto acuoso de canela ha alcanzado una meseta ⁽²¹⁾.

Mohammadreza y colaboradores en Irán, el 2012, realizaron un estudio titulado “Efectos del consumo de canela sobre el estado glucémico, perfil lipídico y la composición corporal en pacientes diabéticos tipo II”. El objetivo de este estudio fue determinar el efecto del consumo de canela en el estado glucémico, perfil lipídico y composición corporal en pacientes diabéticos tipo II. Fue de enfoque cuantitativo, de diseño cuasi experimental a doble ciego. Se realizó con la participación de 37 sujetos (13 varones y 24 mujeres), de forma aleatoria con edades que comprendían los 43 – 63 años; después de ocho semanas de suplementación con 3g de canela *Cinnamomum zeylanicum* en polvo, se halló una reducción significativa del estado de glucemia (9.2 % de glucemia en ayunas y 6.12% de hemoglobina glucosilada), mas no hubo diferencia significativa en la presión arterial, el perfil lipídico en sangre, ni en los parámetros de composición corporal ⁽²²⁾.

Farzaneth Hasanzade y colaboradores en el año 2013 en Irán, realizaron un estudio titulado “El efecto de la canela en la glucosa pacientes con diabetes de tipo II” el objetivo de este estudio fue determinar el efecto de la canela en glucosa en sangre de pacientes con diabetes tipo II. El estudio fue de diseño cuantitativo y enfoque cuasi experimental. La muestra consistió en 70 pacientes con diabetes tipo II divididos en dos grupos (35 canela (ROU GUI; *Cinnamomum cassia*) y 35 placebo). La edad media de los pacientes fue de 54,3

$\pm 8,9$ años. De ellos, el 33,8% eran hombres y el resto mujeres. La mayoría de los pacientes de los grupos eran amas de casa (65,8% y 58,3%, respectivamente, en los grupos de canela y de placebo). La media del índice de masa corporal (IMC) en grupos de canela y de placebo fue de 27,1 y 28,4, respectivamente. El primer grupo recibieron 2 cápsulas de 500 mg/día de canela molida y el segundo grupo 2 capsulas de 500 mg de placebo. Se recolectaron muestra de glucosa 30 y 60 días después de usar las cápsulas. Los medicamentos y la dieta de los sujetos no se modificaron durante el estudio, el investigador no conoce los contenidos de las cápsulas hasta el final de la toma de muestras y todos los experimentos se llevaron a cabo por un laboratorio. La distribución normal de la variable se comprobó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cualitativas, como la actividad física, se analizaron mediante la prueba de Chi-cuadrado. Para la comparación de variables antes y después de la intervención dentro de cada grupo, se utilizó la prueba t pareada. Las diferencias significativas entre los grupos se determinaron mediante una prueba t independiente. En este estudio, la glucosa en la sangre de pacientes con diabetes tipo II no se redujo mediante el uso de 1 g de canela (*Cinnamomum cassia*) durante 60 días. No hubo diferencia significativa en glucemia y los niveles de hemoglobina glucosilada antes y después de la intervención entre los dos grupos.

2. Marco Bíblico Filosófico

Esta agradable corteza formaba parte del aceite Santo de la Unción que se usaba para ungir a los sacerdotes y los vasos en el tabernáculo. El tipo de canela que la Biblia refiere en Éxodo 30:22-24 es la canela *Cassia*, que se caracteriza por ser muy aromática, en este versículo Dios instruye a Moisés la preparación del aceite de la Santa Unción, que incluía una mezcla de especias Santas, como mirra, canela *Cassia*, caña aromática, aceite de oliva, y aceites perfumados. En otros pasajes de la biblia como proverbios 7:17 “Perfumé mi cámara con mirra, áloes y canela” cantares 4:14 “ De nardos y azafrán, caña aromática y canela con todos los árboles de incienso, mirra y áloes”, Apocalipsis 18:13 “Canela y especias, incienso, mirra, vino y aceite; flor de harinas...”⁽²³⁾ también corroboran que se las usaba como sustancias aromáticas ⁽²⁴⁾.

Por otro lado la Biblia también refiere que la canela formaba parte de la medicina bíblica y la culinaria de los romanos y griegos. Sin embargo, Elena G. De White, en su libro Consejos sobre Régimen Alimenticio, aconseja que los condimentos son perjudiciales de por sí. La mostaza, la pimienta, las especias (canela y clavo de olor), los encurtidos y otras por el estilo, irritan el estómago y enardecen y contaminan la sangre ⁽²⁵⁾

Ante ello el Dr. Hans Diehl, especialista en Diabetes, comentó el párrafo anterior, diciendo que no todas canelas son iguales; hay diferentes tipos de canela. El más común es la canela *Cassia*, ésta contiene un compuesto llamado cumarina, que a altas dosis y por periodos prolongado de ingesta destruye las

células del hígado. Sin embargo, esta sustancia, no es soluble en agua. Esto significa que los compuestos beneficiosos de la canela que son solubles en agua se pueden separar fácilmente hirviendo el agua y la canela juntas, filtrando después las partículas de canela, sin presentar complicaciones. La Canela *Cinnamomum zeylanicum* contiene mucho menos cumarina en comparación con la *Cassia*. Tanto es así que el Dr. Diehl recomienda emplear la canela “*Cinnamomum zeylanicum*” en vez de la cassia en el control de la glucemia en los pacientes diabéticos. Finalmente, afirma que ésta inversión potencialmente ofrece una recompensa mucho mayor que gastar dinero en medicamentos para la diabetes y la insulina; evitando emplear la insulina que deriva principalmente de los cerdos, los cuales fueron clasificados impuros por el creador ⁽²⁶⁾.

3. Marco Conceptual

3.1. Canela “*Cinnamomum zeylanicum*”

Las especies más conocidas del género *Cinnamomum* que se conocen comúnmente como canelas son: *C. burmanni* (canela Btavia), *C. cassia* (canela de la China), *C. zeylanicum* (canela de Ceilán), y *C. loureii* (Canela de Saigón). Sin embargo las más utilizadas en la alimentación, cosméticos y Farmacéuticos son la *C. cassia* y la *C. zeylanicum* ⁽²⁷⁾.

3.1.1. Definición

La canela se obtiene del árbol de la canela, canelero o Ceilán, o canelo, *Cinnamomum zeylanicum*, árbol o arbusto perennifolio con

corteza papirácea. Puede alcanzar 10 m de altura en su estado silvestre, pero se poda en árboles más pequeños y densos para facilitar su cultivo. Tiene hojas perennes, casi opuestas, con 3 venas prominentes, simples, coriáceas, largas y aromáticas. De colores rojo brillante cuando son jóvenes y verdes intenso con llamativos nervios blancos al madurar. Sus flores tienen forma de panículas, hermafroditas, muy inconspicuas ⁽²⁸⁾.

3.1.2. Nombre científico

“*Cinnamomum zeylanicum*”, pertenece a la familia Lauraceae (Lauráceas) ⁽²⁷⁾.

3.1.3. Características

El uso medicinal de la canela se remonta a unos 5.000 años a.C, utilizado en la medicina china principalmente para el tratamiento de la diarrea, malestar estomacal, mal aliento y otros problemas digestivos, así como para el alivio de la falta de apetito, náuseas, calambres y flatulencias; posteriormente muchos estudios clínicos ya han demostrado que la canela está relacionado con una disminución en los niveles de glucosa en la sangre. Los árabes la utilizaban para aromatizar carnes, ya que la canela contiene un aceite esencial rico en fenol que inhibe las bacterias responsables de su putrefacción. Actualmente, la canela se usa en rama y molida. Su aroma especial a madera, agradable y dulce, y su cálido sabor la hace muy usada tanto para platos dulces como salados ⁽²⁹⁾.

3.1.4. Estacionalidad

Es originaria del Sur de India y Ceilán (Sri Lanka), también se cultiva en Brasil, Birmania, India, Indonesia, India occidental e islas del océano Pacífico. Se recoge durante las estaciones de lluvia ⁽²⁹⁾.

3.1.5. Composición Química

La composición química de la corteza de canela varía según el origen y la calidad, estos nutrientes se plasman en la Tabla N° 1 ⁽³⁰⁾.

Tabla 1: Composición Química 100g de canela "*Cinnamomum zeylanicum*" en polvo

Nutrientes	100 g	2 g
Energía (Kcal)	44	1
Proteínas (g)	4	0
Lípidos Totales (g)	3	0
Colesterol	0	0
Hidratos de carbono (g)	—	—
Fibra (g)	—	—
Calcio (mg)	1	0
Hierro (mg)	38	1
Yodo (µg)	—	—
Magnesio (mg)	56	1
Zinc (mg)	2	0
Sodio (mg)	26	1
Potasio (mg)	500	10
Fósforo (mg)	61	1
Selenio (µg)	15	0
Tiamina (mg)	0	0
Riboflavina (mg)	0	0
Niacina (mg)	1	0
Vitamina B6 (mg)	0	0
Folatos (µg)	29	1
Vitamina B12 (µg)	0	0
Vitamina C (mg)	29	1
Vitamina A: Eq. Retinol (µg)	26	1
Vitamina D (µg)	0	0
Vitamina E (mg)	0	0

Fuente: *Tablas de composición de alimentos Moreiros y Col. 2013 (CANELA MOLIDA)*

3.1.6. Principio Activo

Los estudios parecen confirmar que los compuestos en la canela responsables de su comportamiento similar a la insulina son básicamente los polifenoles, específicamente polifenol A, proantocianidinas y el polímero Chalcona Metilhidroxi ^(13, 19, 31).

El MHCP, funciona como una imitación molecular de la insulina, esto es evidenciado por experimentos in vitro, quienes sugieren que la MHCP estimula la captación de glucosa y la síntesis de glucógeno a un nivel similar al de la insulina, ya que esta activa la glucógeno sintasa e inhibe a la glucógeno sintasa quinasa-3 β . Efectos conocidos del tratamiento con insulina, además análisis del receptor de insulina demuestran que aumentan la fosforilación del receptor de insulina con la exposición a la MHCP ^(13, 14, 32).

Estos efectos son potenciados por los polifenoles, ya que tienen efectos similares en la señalización de insulina y control de la glucosa ^(13, 33). Los polifenoles de canela pueden ejercer efectos hipoglucemiantes e hipolipemiantes a través de los mecanismos que pueden estar asociados con la reparación de las células beta pancreáticas y mejorar la sensibilidad a la insulina, la mejora de su capacidad antioxidante, así como la atenuación de la citotoxicidad a través de la inhibición del Óxido nítrico sintasa inducible (iNOS) la activación de

factor nuclear potenciador de las cadenas ligeras cappa de las células B activadas (NF-kB) ⁽³¹⁾.

La hiperglucemia produce elevación del 2-3 diacilglicerol, con activación de la proteinquinasa C (PKC), y mayor estrés oxidativo. Este proceso es uno de los mecanismos de disfunción endotelial, junto con la activación de la NADPH oxidasa vascular. Este estrés oxidativo daña las células beta del páncreas; ante ello los polifenoles de la canela regulan la función de la iNOS y ello favorece la síntesis del óxido nítrico. El óxido nítrico favorece la dilatación del endotelio y es fundamental para evitar el estrés oxidativo. La función del óxido nítrico en la diabetes tipo 2 es evitar el daño endotelial, por ende alteraciones en la presión arterial ^(31, 34).



Figura 1: Mecanismo de acción de canela "*Cinnamomum zeylanicum*" sobre el control glucémico

Fuente: Adaptado de Hui H, Tang G, Go VL. Hypoglycemic herbs and their action mechanisms. *Chin Med*. 2009

La canela ayuda en la reducción de la media de glucosa sérica en ayunas (18-29%) en sujetos con Diabetes Mellitus tipo II después de 40 días de diario consumo de 1-6 g de canela ⁽³⁵⁾

3.1.7. Toxicidad de componentes de la Canela *Cinnamomum zeylanicum*

La canela posee sustancias naturales como la cumarina, el metabolismo, la toxicidad y los resultados de las pruebas de carcinogenicidad han sido revisados con respecto a la seguridad para los seres humanos. La mayoría de las pruebas de potencial mutagénico y genotóxico sugieren que la cumarina no es un agente genotóxico. Por otra parte, las relaciones de dosis-respuesta para la toxicidad inducida por cumarina y carcinogenicidad no son lineales, con la formación de tumores sólo es observado a dosis altas que están asociadas con toxicidad hepática y pulmonar. Otras especies, como el hámster sirio, son aparentemente resistentes a la toxicidad inducida por cumarinas. La exposición humana diaria máxima de cumarina de fuentes dietéticas para un consumidor de 60 kg se ha estimado en 0,02 mg/kg/día. Desde el uso de fragancia en los productos cosméticos, la exposición de la cumarina se ha estimado en 0,04 mg/kg/día. La exposición humana diaria total de fuentes dietéticas junto con el uso de fragancia en productos cosméticos es, pues, 0,06 mg/kg/día. No se observaron efectos adversos de la cumarina, aquellos que presentaron algún tipo de

toxicidad fue en las especies susceptibles como roedores, en respuesta a dosis que son más de 100 veces la dosis diaria humana máxima. El mecanismo de formación de tumores inducida por cumarinas en roedores se asocia con el metabolismo mediado, toxicidad y se concluye que la exposición a cumarina de alimentos y/o productos cosméticos no plantea ningún riesgo para la salud en los seres humanos ⁽³⁶⁾.

Existen marcadas diferencias en el metabolismo de la cumarina entre especies de roedores susceptibles y otras especies, incluyendo los seres humanos. Parece que la vía 7-hidroxilación del metabolismo de la cumarina, la principal vía en la mayoría de los sujetos humanos, pero sólo una vía menor en la rata y el ratón, es una vía de desintoxicación ⁽³⁶⁾.

En síntesis la vía de oxidación para los humanos se metaboliza a 7 – hidroxycumarina, un compuesto menos tóxico en contraste con la vía de oxidación en la rata y el ratón quienes metabolizan a 3,4- cumarina epóxido, compuesto tóxico inestable provocando hepatotoxicidad y cáncer de hígado ⁽³⁷⁾.

Por otro lado, surge la preocupación de que la ingesta de grandes cantidades de canela cassia podría causar hepatotoxicidad en algunas personas ya que contiene cumarina que puede causar hepatotoxicidad en modelos animales. En los seres humanos, las dosis muy altas de

cumarina, 50-7000 mg/día, puede dar lugar a hepatotoxicidad que se resuelve cuando se interrumpe la cumarina; cantidades más bajas también pueden causar problemas de hígado en personas susceptibles, como aquellos con enfermedad hepática preexistente ⁽³⁸⁾.

El Instituto de Evaluación de Riesgos de Alemania ha establecido una “Ingesta diaria tolerable” (TDI, por sus siglas en inglés) de 0.1 mg de cumarina por kg de peso del individuo. Además, se advierte que si este valor sobrepasa puntualmente no presenta un peligro para la salud ⁽³⁹⁾.

La dosis administrada a los participantes en este estudio será de 2 g de canela en polvo que contiene aproximadamente 0.28 mg de Cumarina, cantidad que no excede según “ingesta diaria tolerable”. La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional Estadounidense considera que la cumarina no se debe clasificar como cancerígena para humanos ⁽⁴⁰⁾. Sin embargo, el Instituto de Evaluación de Riesgos de Alemania solo advierte del peligro de esta sustancia en grandes ingestas diarias de canela ⁽⁴¹⁾.

La Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha dado a la canela el estado GRAS (Generalmente Reconocido como Seguro) como aditivo alimenticio.

Las sustancias GRAS son consideradas seguras por expertos y su uso no es limitado, como en el caso de otros aditivos alimenticios ⁽⁴²⁾.

3.2. Glucemia

3.2.1. Definición:

Es la medida de concentración de la glucosa en el plasma sanguíneo cuyos valores normales son de 70 – 110 mg/dL ^(43, 44).

3.2.2. Niveles de Glucemia

3.2.2.1.Hipoglucemia

Es la baja presencia de glucosa en la sangre, < 70mg/dL y un factor esencial en las personas con diabetes. Algunos de los indicios de la hipoglucemia son: temblores, mareos, sudoraciones, dolores de cabeza, palidez, cambios repentinos en estados de ánimo, entre otros ⁽⁴⁵⁾

3.2.2.2.Hiperglucemia

Es la alta presencia de glucosa en la sangre y también es un factor influyente en las personas que tienen diabetes y deberá mantenerse controlada, > 110 mg/dL ⁽¹⁸⁾.

Algunos síntomas incluyen aumento de sed, de hambre, respiración acelerada, náusea o vómito, visión borrosa y resequead de la boca ⁽¹⁸⁾.

3.2.2.3. Valores Normales

La Asociación americana de Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés) estableció los niveles adecuados de glucosa en la sangre para personas diabéticas:

- Glucemia basal y preprandrial: 70 a 130 mg/dl
- Glucemia posprandial: menos de 180 mg/dl⁽⁴⁶⁾

3.3. Diabetes Mellitus II

3.3.1. Definición:

Se describe como un desorden metabólico de múltiples etiologías, caracterizado por hiperglucemia crónica con disturbios en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas y que resulta de defectos en la secreción y/o en la acción de la insulina⁽¹⁾.

La DM2 resulta a consecuencia de una producción insuficiente de insulina por el páncreas o por una acción ineficaz de la misma. Se define también, como, producto de la combinación de resistencia a la acción de la Insulina y una inadecuada respuesta compensatoria en la secreción de la misma⁽⁴⁷⁾. Ambos mecanismos tienen una base genética múltiple (asociación de diferentes polimorfismos) y un componente ambiental (obesidad abdominal, sedentarismo, etc.) Además, diversas alteraciones hormonales, como la reducción de hormonas con acción

incretina, el aumento de la secreción de glucagón y otras hormonas participan en el desarrollo de la diabetes ⁽⁴⁸⁾.

3.3.2. Características:

La DM2 se presenta en personas con grados variables de resistencia a la insulina pero se requiere también que exista una deficiencia en la producción de insulina que puede o no ser predominante. Ambos fenómenos deben estar presentes en algún momento para que se eleve la glucemia. Aunque no existen marcadores clínicos que indiquen con precisión cuál de los dos defectos primarios predomina en cada paciente, el exceso de peso sugiere la presencia de resistencia a la insulina mientras que la pérdida de peso sugiere una reducción progresiva en la producción de la hormona. Patológicamente la DM2 se subdivide en ^{(47,}
48) :

- Predominantemente insulino-resistente con deficiencia relativa de insulina.
- Predominantemente con un defecto secretor de la insulina con o sin resistencia a la insulina.

3.3.3. Resistencia a la Insulina

La Resistencia a la insulina (RI) es un fenómeno fisiopatológico en el cual, para una concentración dada de insulina, en este caso no logra una disminución del nivel de glucosa en plasma. Debido a su relación

con la obesidad, todo paciente obeso presenta intolerancia a la glucosa y resistencia a la insulina, salvo que sea “metabólicamente sano” es decir aquellos que mantienen un buen estilo de vida (dieta sana y variada, actividad física, etc.)⁽⁴⁹⁾.

El adipocito parece orquestar todo el proceso; ésta es una célula que básicamente acumula ácidos grasos (AG) en forma de triglicéridos (TG) pero; que además, a través de múltiples señales, conocidas como adipocinas, puede influenciar a otros órganos. Su capacidad de almacenamiento se ve limitada por su tamaño; al alcanzar ocho veces el mismo, no puede seguir almacenando AG, generando migración de éstos a órganos que en condiciones normales no lo hacen, como son el músculo esquelético (ME) y el hígado. El músculo esquelético es el principal órgano blanco, ya que allí se deposita por efecto de la insulina el 80% de la glucosa circulante; la llegada de los AG bloquea las señales de la insulina, lo que lleva a RI en el tejido muscular esquelético⁽⁴⁹⁾.

3.3.4. Páncreas

3.3.4.1.Estructura

La unidad anatómica funcional del páncreas endocrino son los islotes de Langerhans, cuya masa corresponde a 1% del peso total del órgano. En ellos se sintetizan la insulina (células beta), el glucagón (alfa) y la somatostatina (delta). Los islotes tienen una

fin a red vascular y están dotados de un sistema venoso tipo portal orientado desde las células beta, hacia el alfa y delta. Están inervados por el sistema nervioso autónomo y existen comunicaciones intercelulares ⁽⁵⁰⁾.

3.3.4.2. Insulina

La insulina es una hormona polipeptídica sintetizada y liberada por las células β de los islotes de Langerhans del páncreas. Es clave en el metabolismo de carbohidratos, proteínas y lípidos, ya que es el principal regulador metabólico de los depósitos energéticos. El principal estímulo para su síntesis y liberación es la llegada de glucosa a través de la comida. En los períodos entre comidas, la disminución de los niveles de insulina permite la movilización de nutrientes como el glucógeno, grasas e incluso proteínas que liberan sus aminoácidos, que se utilizan en síntesis de proteínas en estos periodos postprandiales ⁽⁵¹⁾.

3.3.5. Complicaciones de la diabetes descompensada

Las complicaciones comprometen la vida a corto plazo, sobre todo derivadas de lesiones de arterias y venas, de mediano y pequeño calibre, que originan trastornos principalmente en el corazón, en los riñones, los ojos y las piernas. También se lesionan los nervios que coordinan los movimientos y la sensibilidad de los miembros y el funcionamiento de órganos como el corazón, el estómago, el intestino, la vejiga y el aparato

genital masculino, lo que trae consigo enfermedades del aparato digestivo, urinario y reproductor. Además el diabético tiene alterado su sistema inmunitario de defensa, por lo cual es vulnerable a sufrir infecciones, sobre todo del aparato urinario y tuberculosis pulmonar ^(49, 51).

4. Definición de Términos

4.1. Canela *Cinnamomum zeylanicum*

También llamada Verum, Ceilán, o canelo, es un árbol o arbusto perennifolio con corteza papirácea. Puede alcanzar 10 m de altura en su estado silvestre, pero se poda en árboles más pequeños y densos para facilitar su cultivo⁽²⁸⁾.

4.2. Polifenoles

Son sustancias que tienen un núcleo bencénico que soporta un grupo hidroxilo. Se suelen unir a azúcares para formar heterósidos pero también se pueden encontrar libres. Van desde sustancias muy simples, hasta muy complejas como las ligninas y taninos. Los grupos más importantes de esta sustancia son los ácidos fenólicos o fenoles, las cumarinas, los flavonoides, los lignanos, los taninos y las quinonas ⁽⁵²⁾.

4.3. Polímero Chalcona Metilhidroxi

Sustancia química presente en la canela que incrementa unas veinte veces el metabolismo de las células adiposas ⁽⁵³⁾. Funciona como imitación

molecular de la insulina, estimulando la síntesis de glucosa y la síntesis de glucógeno ⁽¹³⁾.

4.4.Cumarinas

Es un compuesto químico orgánico perteneciente a la familia de las benzopironas, que se encuentran en plantas medicinales, su interés farmacológico no es muy grande, sin embargo debemos mencionar sus efectos sobre el sistema vascular tanto arterial como venoso y su utilidad en el tratamiento de la psoriasis. La cumarina es moderadamente tóxica para el hígado y los riñones, con un Dosis Letal Media LD50 de 275 mg/kg ⁽⁵²⁾.

4.5.Glucemia

La glucemia es un examen que mide la cantidad de un azúcar llamado glucosa en una muestra de sangre, valores normales de 70 – 110 mg/dL ⁽⁵⁴⁾.

4.6.Diabetes Mellitus tipo II

Se define como una enfermedad metabólica caracterizada por hiperglicemia, nivel de glucosa mayor a 110 mg/dL, e intolerancia a la glucosa, debido al deterioro de la eficacia y acción de la insulina ⁽⁵⁵⁾.

4.7.Hiperglicemia

Es la alta presencia de azúcar en la sangre > 110 mg/dL y también es un factor influyente en las personas que tienen diabetes ^{(55), (1)}

CAPITULO III

Materiales y métodos

1. Método de la Investigación

El estudio es de enfoque cuantitativo porque los datos se analizaron estadísticamente. Es de diseño experimental porque se manipuló la variable independiente (canela) de manera intencional para luego medir su efecto en la variable dependiente y es de tipo cuasi experimental, porque se dispuso de un grupo de individuos seleccionados de modo no aleatorizado y divididos en un grupo control y experimental ⁽⁵⁶⁾.

El estudio es de corte longitudinal porque se realizó más de una medición de la variable dependiente y es prospectivo porque las experiencias del tratamiento abarcaron sesiones de trabajo debidamente planificadas y se analizaron los datos obtenidos al finalizar el tratamiento.

El estudio es de alcance explicativo porque midió la influencia del tratamiento de canela sobre la glucemia de los pacientes que participaron de la investigación.

A continuación se muestra el esquema de diseño de diagrama:

$\frac{GE}{GC}$	$\frac{O_1}{O_4}$	$\frac{x_1}{-}$	$\frac{O_2}{O_5}$	$\frac{x_2}{-}$	$\frac{O_3}{O_6}$
-----------------	-------------------	-----------------	-------------------	-----------------	-------------------

Donde:

GE: Grupo experimental de 16 sujetos con Diabetes Mellitus tipo II

GC: Grupo control de 15 sujetos con Diabetes Mellitus tipo II

O1 y O4: Observaciones basales de la glucemia en ayunas del GE Y GC

O2 y O5: Observaciones de la prueba intermedia de la glucemia en ayunas del GE Y GC

O3 y O6: Observaciones de la prueba final de la glucemia en ayunas del GE Y GC

X1: Tratamiento durante los primeros 21 días de intervención

X2: Es el tratamiento posterior hasta finalizar los 42 días de intervención.

- : Ausencia de la intervención del tratamiento del GC

2. Hipótesis de la investigación

2.1. Hipótesis general

La Ingesta diaria de 2g de Canela en polvo, *Cinnamomum zeylanicum*, disminuye el nivel de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II.

3. Variables de la Investigación

3.1. Identificación de las variables

3.1.1. La variable Independiente: Ingesta de canela *Cinnamomum zeylanicum*.

3.1.2. Variable Dependiente: Nivel de Glucosa sérica.

3.1.3. Variables intervinientes: Tratamiento farmacológico, tratamiento dietético, estado nutricional (Antropométrico), control de emociones. Estas variables no serán modificadas, serán controladas durante todo el proceso del estudio.

3.2. Operacionalización de Variables

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES		
VARIABLES	DEFINICIÓN	INDICADORES
Niveles glucemia	Es la medida de concentración de la glucosa en el plasma sanguíneo. Si la glucemia se encuentra por debajo de los parámetros normales, se habla de hipoglucemia; en cambio, si los valores superan la media, se trata de un caso de hiperglucemia.	Valores normales de control en Diabetes Mellitus tipo II: <ul style="list-style-type: none"> • Ayunas: 70 a 130 mg/dl • Post prandial: \leq 180 mg/dl La variable para el control en este estudio será tomada en ayunas ⁽⁴⁶⁾ .
Ingesta de Canela	La ingesta de canela se realizará en dos horarios del día: 1 gramo de canela será	Cantidad: 2 gramos de corteza de canela

ingerida con cualquier bebida caliente *Cinnamomum zeylanicum*
en el desayuno y 1 gramo con la cena. pulverizada al día.

4. Delimitación Geográfica y Temporal

El hospital José Agurto está ubicado en el Jr. Arequipa N° 214-218 del distrito de Chosica, cuenta con los servicios de Medicina Interna, Neumología, Gastroenterología, Cirugía General, Traumatología, Oftalmología, Anestesiología, Endocrinología, Otorrinolaringología, Cardiología, Dermatología, Pediatría, Neonatología, Gineco-Obstetricia, Medicina Física inaugurada recientemente, Colposcopia, Odontología, Psicología, Nutrición, Sala de Operaciones, Rayos X, Ecografía y Laboratorio, Emergencia (atención permanente), Cuidados Críticos y Trauma Shock. El grupo de pacientes que acuden al Club de Diabéticos acude al servicio de endocrinología y servicio de nutrición donde fueron captados e invitados a participar del estudio.

La duración del estudio corresponde al mes de Mayo del 2014 a Febrero del año 2015.

5. Participantes

La muestra del estudio estuvo conformado por 31 miembros del programa del Club de Diabéticos del Hospital José Agurto Tello de Chosica. Estos fueron divididos en dos grupos: Un grupo experimental y un grupo control. El grupo experimental consumió 2gr. de canela *Cinnamomum zeylanicum* al día, en dos horarios (1gr antes del desayuno y 1 gr con la cena), por cuarenta y dos días; el grupo Control no recibió la dosis de canela. De la muestra inicial (40 participantes)

cinco del grupo Experimental abandonaron el tratamiento y cuatro del grupo control se retiraron del estudio.

La selección de la muestra se realizó mediante el muestreo no probabilístico, del tipo por conveniencia o emparejamiento, ya que nuestra muestra fue no equivalente ⁽⁵⁶⁾

5.1. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Personas con Diabetes Mellitus tipo II que asisten al club de diabéticos del hospital José Agurto Tello - Chosica.
- Personas con Tratamiento Farmacológico orales para el control de la glucosa.
- Personas adultas con edades comprendidas entre 25 y 80 años.
- Personas con ninguna o poca práctica de actividad física.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado. **(anexo 2)**

Criterios de exclusión

- Pacientes que varían su tratamiento farmacológico (hipoglucemiante) con mucha frecuencia.
- Pacientes con antecedentes y diagnóstico actual de hepatopatía
- Pacientes en estado gestacional.
- Pacientes que varían su tratamiento dietético frecuentemente.

5.2. Características de la muestra

Tabla 2: Caracterización de la muestra

	Grupo Experimental		Grupo Control	
	n	%	n	%
Genero				
Femenino	12	75.0	11	73.3
Masculino	4	25.0	4	26.7
Edad				
29 – 56 años	6	37.5	6	40.0
57 – 80 años	10	62.5	9	60.0
Talla				
1.36 - 1.54	6	37.5	9	60.0
1.55 - 1.67	10	62.5	6	40.0
Indice de masa corporal (IMC)				
Delgadez	0	0.0	1	6.7
Normal	6	37.5	6	40
Sobrepeso	7	43.8	6	40
Obesidad	3	18.8	2	13.3
Total	16	100.0	15	100.0

Fuente: Base de datos del investigador

La tabla N° 2 describe que en el grupo experimental la mayoría de los pacientes son de género femenino (75 %), Asimismo, la edad predominante fue de 57 – 80 años

(62.5%). En el grupo control el 73.3% fueron de género femenino y el 60% tenían una edad de 57 -80 años. Respecto al estado nutricional según el Índice de Masa Corporal (IMC), el 62,6 % del grupo experimental tenía malnutrición por exceso, y en el grupo control tuvo un 53.3 % de malnutrición por exceso, el grupo experimental presentaron un mayor índice de masa corporal con respecto al grupo control.

6. Procedimiento del tratamiento

6.1. Procesamiento de corteza de canela *Cinnamomum zeylanicum*

El tipo de especie usada para la investigación fue de *Cinnamomum zeylanicum*, procedente de la India. La cantidad requerida para el procesamiento fue de 2.520 kg de corteza de canela.

Para el procesamiento en polvo se realizó las siguientes actividades:

- Secado, a una temperatura no mayor de 40°C, mediante equipo “secador de bandejas”
- Se procesó en un equipo pulverizador electrónico, para obtener el material en polvo.
- Para la dosificación y pesado de canela se utilizó una balanza analítica digital y empaques individuales.
- Se utilizó un sellador al vacío electrónico, para finalmente obtener los empaques individuales de 1g de canela pulverizada (Anexo 11)

6.2. Dosis del tratamiento

Según los antecedentes a este estudio, las dosis administradas oscilaron entre 1 y 6 g de canela pulverizada sin evidenciar efectos adversos y perjudiciales para la salud.

Por lo tanto la dosis administrada en esta investigación fue de 2 gr de canela *Cinnamomum zeylanicum*, pulverizada, que contiene aproximadamente 0.28 mg de Cumarina, cantidad que no excede la “ingesta diaria tolerable” TDI y no representa un peligro para la salud ^(36, 40)

Se instruyó a los participantes a ingerir el producto en estudio (canela), acompañado de cualquier bebida caliente por la mañana y en la noche durante 42 días.

7. Proceso de aplicación del tratamiento

El primer día de intervención se llevó a cabo una breve capacitación y sensibilización sobre las consecuencias de la hiperglucemia y la importancia de controlarla en la prevención de las complicaciones propias de la enfermedad.

Se presentaron las propiedades de la canela *Cinnamomum zeylanicum* sobre la Diabetes Mellitus tipo II y las características para diferenciar los tipos de canela. Al término de la ponencia se invitó a los asistentes a participar voluntariamente del estudio.

Los interesados firmaron el consentimiento informado y seguido a ello, se realizó la evaluación, para confirmar el cumplimiento de los criterios de inclusión.

Para esta evaluación se empleó un formato de *Historia Clínica*, que contiene los ítems de los criterios de inclusión y exclusión. (Anexo 3)

Para la evaluación nutricional se evaluaron peso, talla, circunferencia de cintura y se diagnosticó según Índice de Masa Corporal (IMC). Mediante una entrevista se realizó el cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos y el recordatorio de 24 horas, con la finalidad de conocer el aporte calórico al inicio del estudio y evitar que este se modifique durante el estudio.

La evaluación del primer registro de glucosa sérica, se realizó mediante la revisión de historias clínicas, proporcionado por el personal de atención ambulatoria del Hospital, con previa autorización.

Al término de la evaluación se obtuvo una muestra que fue dividida en dos grupos: Grupo Experimental y Grupo Control según criterios de conveniencia.

A cada participante se le designó un ID según grupo de estudio.

Junto con lo anterior, se les entregó el formato de monitoreo de ingesta diaria de canela, previa capacitación. (Anexo 4)

Se entregó 14 sobres con 1g de corteza de canela pulverizada *Cinnamomum zeylanicum* por semana, durante los cuarenta y dos días.

Al cabo de veintiún días de tratamiento (canela 2g/ día) se tomó muestra de glucemia en ayunas y se registró el nivel medido en el formato correspondiente. Se repitió este procedimiento al cabo de 42 días de tratamiento. De la misma manera se realizó con los participantes del grupo control.

Las experiencias del tratamiento abarcaron sesiones de trabajo debidamente estructuradas y planificadas.

Para el monitoreo del estudio se coordinó con los directivos del programa del “Club de Diabéticos del hospital José Agurto Tello” Chosica, realizar reuniones semanales, con la finalidad de hacer un seguimiento de cada participante y evaluar las variables intervinientes.

Al inicio de cada reunión se realizaron charlas de nutrición sobre los temas básicos, no se profundizaron estos temas con la finalidad de evitar cambios del régimen durante el tratamiento. Por otro lado, considerando que la glucemia se altera por estado anímico, se realizaron cuatro talleres educativos para el control de emociones a cargo de profesionales de psicología durante el estudio y el área de enfermería realizó tres charlas educativas en base a tres módulos (conocimientos, tratamiento farmacológico y cuidado de enfermería en el paciente diabético), para lograr un mejor control durante el estudio.

Al término de las reuniones se realizaban el monitoreo al grupo experimental, respecto de la ingesta de canela mediante el *Formato de Monitoreo de Ingesta Diaria de Canela. (Anexo 4)*.

8. Procesamiento y Análisis estadístico de datos

Para realizar las pruebas estadísticas se utilizó el software estadístico aplicado a las Ciencias Sociales SPSS 22.0. Una vez recolectada la información se transfirió a la matriz de datos del software para su respectivo análisis.

Se utilizó la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para evaluar la normalidad de los datos del estudio, ya que la muestra fue superior a 30.

Para evaluar la homogeneidad de varianzas se utilizó la prueba de Levene. Para evaluar si es factible realizar la prueba de ANOVA de un factor para medidas repetidas se realizó la prueba de esfericidad de Mauchly, seguido a ello, se comparó las mediciones del grupo experimental y de control aplicando la prueba de ANOVA para medidas repetidas.

La verificación de las hipótesis planteadas se realizó mediante la prueba de t-Student para muestras independientes y para comparar las diferentes mediciones entre el grupo experimental y control.

Para la elaboración de los cuadros y gráficos se empleó el programa de Microsoft Excel 2010.

CAPITULO IV

Resultado y discusión

1. Resultados

Tabla 3: Descripción del nivel de glucosa sérica antes, durante y después del tratamiento.

Medidas de resumen	Grupo Experimental			Grupo Control		
	Glucosa			Glucosa		
	Inicial	Intermedia	Final	Inicial	Intermedia	Final
Media	165.59	139.69	124.81	157.80	157.40	147.60
Desv. típ.	72.38	64.89	44.04	86.52	75.74	76.02
Mínimo	87.00	80.00	80.00	87.00	94.00	95.00
Máximo	310.00	308.00	234.00	360.00	370.00	367.00
N	16	16	16	15	15	15

Fuente: Base de datos del investigador.

El nivel de glucosa sérica antes, durante y después del tratamiento del grupo experimental y del grupo control se encuentra en la tabla N° 3. Claramente se observa que el promedio de glucosa inicial en el grupo experimental es mayor que en el grupo control por otro lado en el grupo experimental, el promedio de la glucosa inicial es de 165.59 mg/dL mientras que el grupo control es de 157.80 mg/dL, siendo la variabilidad en ambos grupos de 72.38 y 86.52 mg/dL, respectivamente.

El promedio de glucosa intermedia en el grupo experimental es de 139.69 mg/dL y en el grupo control 157.40 mg/dL siendo la variabilidad de 64.89 y 75.74 mg/dL individualmente, mostrándose que la glucosa intermedia en el grupo experimental es menor con respecto al grupo control. Este resultado es similar al finalizar el tratamiento, ya que el promedio de glucosa final fue de 124.81 mg/dL en el grupo experimental y 147.60 mg/dL en el grupo control, siendo la varianza de 44.04 y 76.02 correspondientemente.

Tabla 4: Comparación de medias entre la primera, segunda y tercera medición para la variable glucosa sérica del grupo experimental

Grupo	Efecto	Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	P-valor	
Grupo Experimental	Glucosa	Traza de Pillai	0.416	4.982	2	14	0.023
		Lambda de Wilks	0.584	4.982	2	14	0.023
		Traza de Hotelling	0.712	4.982	2	14	0.023

Fuente: Base de datos del investigador.

En la Tabla N° 4 se observa que existe diferencia significativa entre el promedio de la primera, segunda y tercera medición del grupo experimental ($p < 0.05$)

Tabla 5: Comparación de medias entre la primera, segunda y tercera medición para la variable glucosa sérica del grupo control

Grupo	Efecto	Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	P valor
Grupo Control	Traza de Pillai	0.24	2.058	2	13	0.167
	Lambda de Wilks	0.76	2.058 ^b	2	13	0.167
	Traza de Hotelling	0.31	2.058 ^b	2	13	0.167

Fuente: Base de datos del investigador.

En la Tabla N° 5, se observa que no existe diferencia significativa entre el promedio de la primera, segunda y tercera medición del grupo control ($p > 0.05$)

Tabla 6: Comparación de la glucosa sérica del grupo experimental y grupo control antes de empezar el tratamiento

	Grupo	N	Media	Desviación típ.	T	gl	Sig. (bilateral)
Glucosa inicial	Grupo Experimental	16	165.59	72.38	0.272	29	0.79
	Grupo Control	15	157.8	86.52			

Fuente: Base de datos del investigador.

En la Tabla N° 6 se muestra que en el nivel de glucosa sérica inicial en el grupo experimental se logra una media de 165.59 y en el grupo control de 157.8, siendo

ligeramente mayor la variabilidad en el grupo control. Asimismo, se observa que no existe diferencia significativa en la glucosa inicial entre ambos grupos ($p>0.05$).

Tabla 7: Comparación de la glucosa sérica del grupo experimental y grupo control durante el tratamiento

	Grupo	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	T	gl	p- valor
Glucosa Intermedia	Grupo Experimental	16	139.69	64.89	16.22	-0.701	29	0.49
	Grupo Control	15	157.4	75.74	19.56			

Fuente: Base de datos del investigador.

En la Tabla N° 7, se muestra que en el nivel de glucosa sérica intermedio en el grupo experimental se logra una media de 139.69 y en el grupo control de 157.4, siendo ligeramente mayor la variabilidad en el grupo control. Asimismo, se observa que no existe diferencia significativa en la glucosa intermedia entre ambos grupos ($p>0.05$).

Tabla 8: Comparación de la glucosa sérica del grupo experimental y grupo control al final del tratamiento

	Grupo	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	T	Gl	p- valor
Glucosa Final	Grupo Experimental	16	124.81	44.04	11.01	-1.03	29	0.31
	Grupo Control	15	147.6	76.02	19.63			

Fuente: Base de datos del investigador.

En la Tabla N° 8 se muestra que en el nivel de glucosa sérica final en el grupo experimental se logra una media de 124.81 y en el grupo control de 147.6, siendo ligeramente mayor la variabilidad en el grupo control. Asimismo, se observa que no existe diferencia significativa en la glucosa final entre ambos grupos ($p>0.05$).

2. Discusión

El control de la glucemia en la Diabetes Mellitus tipo II es de vital importancia para tener mejor calidad de vida. Los cuadros de hiperglucemia consecuentes incrementan el riesgo de sufrir ceguera, enfermedad renal y enfermedades del corazón ^(9, 11, 44, 49, 57). La alimentación cumple un papel muy importante en lo que respecta al control de la glucemia, existen alimentos que tienen propiedades hipoglucemiantes, una de ellos es la canela. Muchos estudios han confirmado que su efecto hipoglucemiante, gracias a los polifenoles en especial al tipo A y al Polímero Metilhidroxi Chalcona, que cumple una función similar a la insulina ^(14, 20, 32, 52).

Después de analizar los resultados tanto del grupo experimental y control, se encontró que la ingesta diaria de 2g de Canela en polvo, *Cinnamomum zeylanicum* no reduce estadísticamente el nivel de glucosa sérica, según la prueba T de Student para muestras independientes ($p>0.05$). Es decir, en el grupo de estudio que se ha considerado, no se pudo demostrar la hipótesis planteado al inicio de esta investigación.

Por otro lado, se encontró que los resultados por grupos fueron los siguientes. En el grupo experimental se evidenció que existe diferencia significativa entre la primera, segunda y tercera medición de la variable glucosa sérica, según la prueba de ANOVA

de un factor para medidas repetidas $p < 0.05$. Es decir, que el consumo de dos gramos por día de corteza de canela *Cinnamomum zeylanicum*, durante seis semanas conduce a una reducción significativa de la glucemia en ayunas en comparación con la línea base (24.62%). En contraste, evaluando los resultados del grupo control se encontró que no existe diferencia significativa entre la primera, segunda y tercera medición de glucemia, según la prueba de ANOVA de un factor para medidas repetidas $p > 0.05$.

Según el estudio de Khan y colaboradores después de 40 días de suplementación, con canela pulverizada (1,3 y 6 g) la glucemia en ayunas de los tres grupos disminuyeron un 18-29%. Por lo tanto, los autores concluyeron que la canela en dosis de 1,3 y 6g. representan un medio seguro y eficaz para reducir los factores de riesgo asociada con la diabetes tipo 2 ⁽¹⁴⁾.

En nuestro estudio en el grupo experimental se observó una reducción significativa de la glucosa en plasma (24.62%) después de seis semanas de tratamiento, pero no en el grupo control, semejante al estudio de Khan y colaboradores y mayor en magnitud al estudio de Mang y colaboradores que complementó a 79 pacientes diabéticos con tres gramos/día canela en polvo y un placebo durante cuatro meses. Aunque no se observaron cambios en los lípidos sanguíneos o HBA1c en su estudio, los investigadores encontraron una reducción del 10,3% de la glicemia en ayunas ⁽¹⁵⁾.

Blevins y colaboradores no encontraron diferencia significativa en su estudio debido a que solo emplearon la dosis de 1g, de canela en la disminución de los niveles de glucosa, este investigador tomó como línea de base a los individuos con glucemia

mayores de 132-144 mg/dl., en comparación con la línea de base de Khan (130 - 400mg/dl). Blevins y otros utilizaron una mínima dosis, en contraste de Khan, donde al no encontrar cambios significativos llegaron a la conclusión de que los efectos difieren de la población.⁽¹⁴⁾ La disminución de glucosa plasmática se correlacionó significativamente con las concentraciones de referencia, lo que indica que los sujetos con un nivel de glucemia más alto pueden beneficiarse más de la ingesta de canela.

Por otro lado el extracto acuoso de canela tiene una mejor aceptación y efecto in vivo sobre el nivel de glucemia como lo evidencia Mang en su estudio “efecto del extracto acuoso en los niveles de Hb1Ac, quienes administraron un equivalente de 3g de canela en polvo, durante 3 meses de tratamiento y evidenciaron una reducción de un 10.3% en comparación de 3.4% en el grupo placebo. Por lo tanto, la forma en que se administra la canela puede ser importante, ya que los extractos (acuoso y/o extracción con disolvente orgánico) y polvos (material de corteza pulverizada) proporcionarían diferentes composiciones de fitoquímicos con diferentes niveles de biodisponibilidad ya que la evaluación de los ensayos en humanos que utilizaron sólo extracto acuoso de canela mostró un mayor nivel de significación para reducir la glucosa en sangre.

El investigador Kristof Vanschoonbeek, tras 6 semanas de suplementación con canela cassia pulverizada (1,5 g/d) en pacientes post menopáusicas, no encontraron diferencia significativa por lo que concluyen que no mejora la sensibilidad a la insulina y disminución en la tolerancia oral a la glucosa, en pacientes postmenopáusicas con diabetes de tipo 2, es probable que estos resultados se deba a que después de la

menopausia la secreción pancreática de insulina disminuye y la resistencia a la insulina se incrementa, cambios que pueden deberse a la combinación y a la deficiencia de estrógenos, afectando también el flujo sanguíneo hacia el músculo estriado ⁽⁵⁸⁾. En nuestro estudio el número de mujeres post menopaúsicas fue de 62.5% en el grupo experimental y de 60 % en el grupo control, se podría atribuir que este factor haya influido en el resultado.

Otro estudio desarrollado por Hoehn y Stockert los sujetos fueron seleccionados aleatoriamente, los participantes que recibieron tratamiento de canela y dieta tuvieron una disminución significativa de 30 mg/dl en sus niveles de glucemia, en comparación con el grupo que solo tuvo dieta; con ello evidenciaron que existe una mayor disminución en los valores de glucosa en sangre en pacientes que incorporan la canela a su dieta. En nuestro estudio no se incluyó un patrón de dieta establecido al tratamiento, a diferencia de Stocker ya que se pretendió analizar el efecto de la canela por sí sola.

Todos estos investigadores sugirieron que los estudios deben llevarse a cabo para determinar cómo las variables específicas (dieta, el origen étnico, índice de masa corporal, niveles de glucosa, de dosis de canela, y la medicación concomitante) afecta a la capacidad de respuesta de canela y su influencia en glucemia.

CAPITULO V

Conclusiones y recomendaciones

1. Conclusiones

Se encontró que los niveles de glucemia en el grupo experimental eran mayores con respecto al grupo control.

No hubo diferencias estadísticamente significativas de los niveles de glucemia de pacientes con Diabetes Mellitus tipo II, antes, durante y después de la intervención del grupo experimental como del grupo control.

Sí hubo diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de glucemia en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II, antes durante y después en el grupo experimental, mas no así para el grupo control.

No hubo diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de glucemia en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo II, en el grupo experimental y grupo control durante y al final de la intervención.

En síntesis, de acuerdo a nuestra discusión se concluye que en nuestro estudio, con las características ya mencionadas, no se pudo demostrar una disminución en el nivel de glucemia tras la ingesta diaria de 2g de canela *Cinnamomum zeylanicum*.

2. Recomendaciones

Los datos indican la necesidad de más investigaciones con muestra de población probabilísticas con la finalidad de extrapolar los resultados.

Se recomienda emplear un instrumento de monitoreo menos vulnerable a factores externos como es el caso de glucemia, un adecuado indicador bien manejado podría ser HbA1c o prueba de tolerancia a glucosa oral.

Además, se recomienda el uso de placebo en el grupo control y la actividad física como variable interviniente.

Finalmente el tiempo de duración es importante para ver resultados significativos ante ellos sería conveniente, realizar investigaciones con un tiempo mayor al nuestro.

Referencias bibliográficas

1. Aguilar Salinas C. Cap 1: Epidemiología de la diabetes tipo 2 en Latinoamérica. Guías ALAD sobre el diagnóstico, control y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 con medicina basada en la evidencia. 2013:17-47.
2. Han Cho N, Whiting D, Guariguata L, Aschner Montoya P, Forouhi N, Hambleton I, et al. Diabetes Atlas. Bruselas, Belgica: Federación Internacional de Diabetes 2013.
3. Nancy G, Elba R, Helard M. Características clínicas y factores asociados a morbilidad intrahospitalaria en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Revista Sociedad Perú Medicina Interna. 2013;26.
4. Cesar RMW. Resultados de la Vigilancia epidemiologica de diabetes mellitus en Hospitales notificantes del Perú, 2012. Rev Perú Med Exp Saul Publica. 2014;31-1:147 - 53.
5. Whiting D, Guariguata L, Weil C. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of the prevalence of diabetes for 2011 and 2030. Diabetes Res Clin Pract. 2011.
6. Eisel Pinado Michue EQZ. Plan de Intervención de Estrategia Sanitaria Diabetes Mellitus- Hospital José Agurto Tello. Lima - Chosica 2015. p. 9-13.
7. Márquez-Sandoval F, Macedo-Ojeda F, Viramontes-Horner D. The prevalence of metabolic syndrome in Latin America a systematic review. Public Health Nutr 2011.
8. Webber L, Kilpi F, Marsh T. High rates of obesity and non-communicable diseases predicted across Latin America. PLoS One. 2012.
9. Group TdcaCtR. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long – term complications in insulin – dependet diabetes mellitus. The New England Journal of Medicine 1993:977-86.
10. Global data on visual impairments [Internet]. World Health Organization. 2010.
11. Roglic G UN, Bennett PH, Mathers C, Tuomilehto J, Nag S et al. The burden of mortality attributable to diabetes: realistic estimates for the year 2000. Diabetes Care. 2005;28:2130–213.
12. Martín MLM. Relacion estructura/actividad de proantocianidinas procedentes de fuentes naturales de origen vegetal [Analítico]. Barcelona Universidad de Barcelona; 2013.
13. A.Anderson R, Hurst CLB, Polansky MM, Schmidt WF, Khan A, Flanagan VP, et al. Isolation and Characterizacion of Polyphenol type A Polymers from Cinnamon with Insulin Like Biological Activity. Journal of Agricultural and food chemistry. 2003;52 (1):65 - 70.
14. Khan A, Safdar M, Ali M, Nawaz K, Anderson R. Cinnamon Improves Glucose and Lipids of People With Type 2 Diabetes. American Diabetes Association. 2003:3215-8.

15. Mang B WM, Schmitt B, Kelb K, Lichtinghagen R, Stichtenoth DO, Hahn A. Effects of a cinnamon extract on plasma glucose, HbA, and serum lipids in diabetes mellitus type 2. . American Diabetes Association [Internet]. 2006.
16. Kristof Vanschoonbeek TB, Senden JM, Wodzing WK, Van Loon LJ. Cinnamon Supplementation Does Not Improve Glycemic Control in Postmenopausal Type 2 Diabetes Patients. *International Journal of preventive Medicine*. 2006;136 (4):977-80.
17. Blevins SM, Leyva MJ, Brown J, Wright J, Scofield RH, Aston. CE. Efecto de la canela en los niveles de glucosa y lípidos en diabetes mellitus tipo 2 no insulinodependiente. *American Diabetes Association*. 2007;30 (9):2236-7.
18. Rosero M. Efecto hipoglucemiante del extracto acuoso de canela (*Cinnamomum zeylanicum*), en ratas (*rattus novergicus*) con hiperglicemia inducida [Experimental in vivo]. Ecuador Chimborazo 2010.
19. Stockert AN. The Effects of *Cinnamomum Cassia* on Blood Glucose Values are Greater than those of Dietary Changes Alone. . *Nutrition and Metabolic Insights*. 2012:77-83.
20. Tim N Ziegenfuss JEH, Ronald W Mendel, Jamie Landis y Richard A Anderson. . Effects of a water-souble cinnamon extract on body composition and features of the metabolic syndrome in pre-diabetesmen and women. *Biomed central* [Internet]. 2006; 3 (2):[45-53 pp.]. Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2129164/.
21. Cheng DM, Kuhn P, Poulev A, Rojo LE, Lila MA, Rojas I. In vivo and in vitro antidiabetic effects of aqueous cinnamon extract and cinnamon polyphenol-enhanced food matrix. *National Institute of Helth*. 2013.
22. Mohammadreza Vafa FM, Farzad Shidfar, Mohammadhossein Salehi Sormaghi, Iraj Heidari, Banafshe Golestan, Fatemehsadat Amiri. . Effects of Cinnamon Consumption on Glycemic Status, Lipid Profile and Body Composition in Type 2 Diabetic Patients. *International Journal of preventive Medicine*. 2012;3 (8) 531 - 6.
23. Casiodoro de Reina CdV. *Santa Biblia*. Brasil1960. 976 p.
24. Rubin J. *La dieta del creador*. Estados Unidos 2005.
25. white EGd. *Consejos sobre el regimen alimenticio*. ACES, editor. Argentina1976. 403 p.
26. Hans Diehl TJ, Laverne Jackson, Mike Casey, Patric Herbe, Diane Herbert. *Diabetes type 2*.
27. Custodio JD. Potencial Fitoterapeutico de la Canela (*Cinnamomum Zeylanicum*) en el contexto de la diabetes y el síndrome Metabólico. *Salus Floradix*. 2013:1-2.
28. Ranasinghe P, Jayawardana R, Galappaththy P, Constantine G, de Vas Gunawardana N, Katulanda P. Efficacy and Safety of true *Cinnamomum* (*Cinnamomum Zeylanicum*) as a pharmaceutical agent in Diabetes: a sistematic review an meta-analysis. *Diabet Med* 2012:1480-90.
29. Davis PA, Yokoyama W. Cinnamon Intake Lowers Fasting Blood Glucose: Meta-Analysis. *Journal of Medicinal Food*. 2011:884-9.

30. Moreira O, Cabrera L, Carbajal A, Cuadrado C. Tabla de composición de Alimentos. Canela Molida. 2013. In: Condimentos y Aperitivos [Internet]. ediciones pirámide; [567-8]. Available from: www.fen.org.es/mercado/fen/pdfs/canela.pdf.
31. Lia R, Liangb T, Xuc L, Lid Y, Zhangb S, Duand X. Protective effect of cinnamon polyphenols against STZ-diabetic mice fed high-sugar, high-fat diet and its underlying mechanism. *Food and Chemical Toxicology*. 2013:419–25.
32. KJ JT, RA Anderson GD. A hydroxychalcone derived from cinnamon functions as a mimetic for insulin in 3T3-L1 adipocytes. *PUBMED*. 2001:327-36.
33. RA A. Cromo y polifenoles de canela mejoran la sensibilidad a la insulina. . *PUBMED*. 2008:48-53.
34. Peralta J. OXIDO NITRICO Y DIABETES Fundación Escuela para la formación y actualización en Diabetes y Nutrición2004. Available from: http://www.fuedin.org/Congresos_FUEDIN/Congreso.htm.
35. Alam Khan MS. Cinnamon Improves Glucose and Lipids of People With Type 2 Diabetes *Diabetes Care. Clinical Care/Education/Nutrition*. 2013:3215-8.
36. Lago BG. Coumarin Metabolism, toxicity and carcinogenicity: relevance for human risk assessment. *Review – Pubmed Gov*. 1999:423 -53
37. Vassallo JD, Hicks SM, Daston GP, Lehman-McKeeman LD. Metabolic detoxification determines species differences in coumarin-induced hepatotoxicity. *Toxicol Sci*. 2004;80(2):249-57.
38. Medicines N. Cassia Cinnamon, HEPATOTOXIC HERBS AND SUPPLEMENTS.
39. Assessment FIFR. Frequently Asked Questions about coumarin in cinnamon and other foods. 2006.
40. Administration OSH. NIOSH Registry of Toxic Effects of Chemical Substances. 1998.
41. Assessment BH. High daily intakes of cinnamon: Health risk cannot be ruled out. 2006;044/06.
42. Administration FaDF. Food additive status list Estados Unidos2014. Available from: www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodadditivesingredients/ucm.
43. Ashner P, Mendivil CO, Pinzón JB, Feliciano JE, ALAD. Guías ALAD sobre el diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 con Medicina basada en la Evidencia. ASOCIACION LATINOAMERICANA DE DIABETES. 2013;2013:128.
44. Association AD. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2010:62-9
45. Rosero Herrera MP. Efecto hipoglucemiante del extracto acuoso de canela(*Cinnamomum zeylanicum*) con hiperglicemia inducida en ratas (*Rattus norvegicus*)2010. Available from: <http://dspace.esepoch.edu.ec/bistream/123456789/719/1/56T00238.pdf>.
46. Association. AD. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2014:14-80.

47. López Gómez E OR. Hemoglobina glicosilada: nuevas indicaciones en la diabetes Boletín Informativo del HOSPITAL SAN AGUSTÍN UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA DE ANÁLISIS CLÍNICOS BIOQUÍMICA 2013:1-4.
48. Ascaso JF. Diabetes Mellitus tipo 2: nuevos tratamientos. MEDICINA CLINICA – Elsevier 2013:1-7.
49. Castillo Barcias JA. Fisiopatología de la diabetes mellitus tipo 2. S.F.:18-21.
50. García Giron MA. PREVALENCIA DE PANCREATITIS BILIAR EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO PREVIO DE COLELITIASIS [Descriptivo]. Guatemala: UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA 2014.
51. Wollheim C. Glucose reconigtion and other sygnalling events in insulin secretion. New Horizons in Diabetes Mellitus. S.F.:28-38
52. Bermúdez PA. Los principios activos de las plantas medicinales y aromáticas. Madrid: Universidad Politécnica de Madrid; 2010.
53. Rubin J, Brasco J. La receta del gran medico Tennessee - Estados Unidos Grupo Nelson; 2006.
54. S.A. D, Council. AD, Diabetes T, Healty Living NT, Diabetes Australia Q. Blood glucose monitoring Australia: Health Care and Education Commitee of Diabetes Australia; 2010. Available from: <https://www.diabetesaustralia.com.au/PageFiles/19728/blood%20glucose%20-%20Spain.pdf>.
55. Iglesias González R, Barutell Rubio L, Artola Menéndez S, Serrano Martín R. Resumen de las recomendaciones de la American Diabetes Association (ADA) 2014 para la práctica clínica en el manejo de la diabetes mellitus. Diabetes Práctica [Internet]. 2014; 2:[1 - 24 pp.].
56. Roberto Hernández Sampieri CFC, María del Pilar Baptista Lucio. Metodología de la Investigación Hill MG, editor. Mexico2010.
57. Morrish NJ WS, Stevens LK, Fuller JH, Keen H. Mortality and causes of death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. Diabetología 2001;2:S14-S21.
58. Endocrinología SMdNy. Diabetes y Menopausia. revista Mexicana de Endocrinología y Nutrición 2004;12 (2):s50 -s6.
59. Lozano PM, Peña HM. Ficha tecnica de Canela Cinnamomum zeylanicum, . In: proveedores Bpdm-Cd, editor. Centro Agropecuario " La granja". 2010 ed. Colombia SENA -ESPINAL 2010.
60. Mata J. Cuadro comparativo de canela Cinnamomum zeylanicum y Cinnamomum cassia. Sevilla - España: Slideshare; 2010.

ANEXOS

Anexo 1: Ficha técnica y cuadro comparativo de la canela

 CENTRO AGROPECUARIO "LA GRANJA" SENA - ESPINAL	FICHA TECNICA DE LA CANELA		PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA BPM
			PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES
Preparado por: PAULA MILENA LOZANO	Aprobado por: HARRISON MORENO PEÑA	Fecha: 14 DE JULIO DE 2010	Versión: 2010

NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA Y/O INSUMO	CANELA	
PROVEEDOR	No registra	
DESCRIPCION FISICA DEL PRODUCTO	<p>La canela proviene de un árbol sumamente aromático, que llega a medir hasta 15 metros, proviene de la India, aunque puede cultivarse en zonas cálidas.</p> <p>Aunque se crea que la canela solo sirve como especia, tiene muchas propiedades medicinales</p>	
INGREDIENTES PRINCIPALES	canela	
INGREDIENTES SECUNDARIOS	No aplica	
CARACTERISTICAS FISICAS DE LA MATERIA PRIMA Y/O INSUMO	Apariencia	Polvo o astilla
	Color	Café claro
	Olor	dulce
	Sabor	Amargo
	pH	
	Textura	Suave o dura en astillas
CARACTERISTICAS MICROBIOLÓGICAS DE LA MATERIA PRIMA Y/O INSUMO	No registra	
ESTADO DE LA MATERIA PRIMA Y/O INSUMO	Líquido	
	Sólido	Polvo/astillas
	Gaseoso	
EMPAQUES Y PRESENTACIONES	Bolsa de polietileno	
CANTIDAD	150 g	
INSTRUCCIONES EN LA ETIQUETA	Consérvese en un lugar fresco y seco	
NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (SI APLICA)	No aplica	
VIDA ÚTIL ESPERADA	12	Meses
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	Ambiente	25-30°C
	Refrigeración	
	Congelación	
NORMATIVIDAD QUE RIGE LA MATERIA PRIMA Y/O INSUMO	NTC 2686	
CONSIDERACIONES Y RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO	Conservar en un lugar fresco y evitar la humedad	

Figura 2: Ficha técnica de canela *Cinnamomum zeylanicum*

Fuente: Lozano. *Ficha tecnica de Canela Cinnamomum zeylanicum*. Colombia SENA.2010⁽⁵⁹⁾

Imagen		
Características	Canela de Ceilán	Canela Cassia
Color	marrón claro	marrón oscuro
Apariencia externa	delgada y blanda	gruesa y dura
Apariencia interna	rellena como un puro	hueca
Aroma	delicado	fuerte
Sabor	dulce	ligeramente picante
Origen	Ceilán (Sri Lanka)	China, Vietnam, Indonesia
Alias	Auténtica	Falsa
Especie	<i>Cinnamomum Zeylanicum</i>	<i>Cinnamomum Cassia</i>

Figura 3: cuadro comparativo entre Canela *Cinnamomum zeylanicum* y *Cinnamomum cassia*.

Fuente: adaptado de Julio Mata, *Canela. Sevilla – España 2010*.⁽⁶⁰⁾

Anexo 2.- Consentimiento Informado

Título del estudio: Efecto de la ingesta de canela "*Cinnamomum zeylanicum*" sobre el nivel de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II del Hospital José Agurto Tello, Chosica, 2015.

Propósito del estudio: Le invitamos a participar de un estudio que tiene como objetivo determinar el efecto de la canela "*Cinnamomum zeylanicum*" en pacientes con diabetes Mellitus tipo II, que será llevado a cabo por las estudiantes: Danitza Huayta y Deyda Paco, alumnas del quinto año de Nutrición Humana de la Universidad Peruana Unión.

La participación en este estudio consistirá en la administración de 2 g de canela molida diaria en su dieta, por un periodo de cuarenta y dos días. Su efecto será medido según variación del nivel de hemoglobina glucosilada antes y después de la intervención.

Riesgos: Participar en este estudio no expone un riesgo para su salud.

Beneficios: Mediante la participación en el estudio, usted tendrá un efecto positivo sobre el nivel de hemoglobina glucosilada, además de mejorar su calidad de vida. Los resultados obtenidos de este estudio ayudarán a implementar tratamiento natural sin los efectos secundarios de los fármacos.

Derechos del participante: Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Tiene el derecho a participar si así lo desea, denegarse a participar o de terminar su participación en cualquier momento.

Confidencialidad: La confidencialidad de su participación en este estudio está asegurada desde el momento de la intervención y es completamente anónimo. Todos los resultados del nivel de hemoglobina Glucosilada serán evaluados, sometidos a discusión y reportados como una información general.

Reembolso: El participante no recibirá reembolso monetario por la participación en el estudio.

Declaración de informe de consentimiento

Yo he leído el contenido de este documento de CONSENTIMIENTO INFORMADO dado por el investigador, y quiero colaborar con este estudio para bien de la sociedad.

.....
Firma y Fecha

Anexo 3.- Historia Clínica

Nombres y Apellidos					ID	
N° DNI			N° Teléfono			
Domicilio						
Edad		Género			N° de seguro	
Peso		Talla		IMC		
Circunferencia de cintura		Circunferencia del Brazo		Área Muscular del Brazo		
Tratamiento farmacológico	Tipo	Oral		Endovenoso		
	Tiempo					
Antecedentes patológicos	Tipo	Cáncer	Enfermedad reumática	Enfermedad Renal	Enfermedad Hepática	
	Tiempo					
Actividad Física	Tipo					
	Frecuencia					
Tratamiento Dietético	Si			No		
	Tiempo					
FRECUENCIA DE CONSUMO SEMANAL						
Alimento	Descripción	Cantidad	Frecuencia			
			1 vez/semana	2-3 vez/semana	4-6 vez/semana	Todos los días

LACTEOS	• • •					
HUEVO	• •					
CEREALES	• • •					
VERDURAS	• • • •					
FRUTAS	• • •					
MENESTRAS	• • •					
CARNES	• • •					
VISCERAS	• • •					
CONDIMENTOS	• • •					
BEBIDAS	• • •					
AZÚCAR	• • •					
SAL	•					
Otros	• •					

Anexo 4.- Formato de Recordatorio de 24 horas

ID DE ESTUDIO:..... FECHA:.....

Hora	Lugar	Nombre de la Comida	Nombre de preparación	Ingredientes	Medida Casera	Cantidad (gr)

Anexo 5.- Formato de Monitoreo de Ingesta Diaria de Canela

Día	Horario	¿Con que alimento ingirió?	Familiar o Acompañante	Firma	Observaciones
Día 1					
Día 2					
Día 3					
Día 4					
Día 5					
Día 6					
Día 7					
Día 8					
Día 9					
Día 10					
Día 11					
Día 12					
Día 13					
Día 14					
Día 15					
Día 16					
Día 17					
Día 18					
Día 19					
Día 20					
Día 21					
Día 22					
Día 23					
Día 24					
Día 25					
Día 26					
Día 27					
Día 28					
Día 29					
Día 30					
Día 31					
Día 32					
Día 33					
Día 34					
Día 35					
Día 36					
Día 37					
Día 38					
Día 39					
Día 40					
Día 41					
Día 42					

Anexo 6.- Formato de Registro de nivel de glucosa sérica tomada antes, durante y después del Estudio del grupo control y experimental.

GRUPO CONTROL				GRUPO EXPERIMENTAL			
FECHA:				FECHA:			
ID	Inicial	Intermedio	Final	ID	Inicial	Intermedio	Final
1 C				1 E			
2 C				2 E			
3 C				3 E			
4 C				4 E			
5 C				5 E			
6 C				6 E			
7 C				7 E			
8 C				8 E			
9 C				9 E			
10 C				10 E			
11 C				11 E			
12 C				12 E			
13 C				13 E			
14 C				14 E			
15 C				15 E			
16 C				16 E			
17 C				17 E			
18 C				18 E			
19 C				19 E			
20 C				20 E			
21 C				21 E			
22 C				22 E			
23 C				23 E			
25 C				25 E			
26 C				26 E			
26 C				27 E			
28 C				28 E			
29 C				29 E			
30 C				30 E			

Anexo 7.- Tablas de prueba de normalidad, esfericidad y homogeneidad de varianzas

Tabla 9: Prueba de normalidad

Tiempo de medición	Grupo Experimental					Grupo control				
	N	Media	Desviación típica	Z	P-Valor	N	Media	Desviación típica	Z	P-Valor
Glucosa inicial	16	165.59	72.38	1.01	0.26	15	157.80	86.52	0.94	0.34
Glucosa intermedia	16	139.69	64.89	1.24	0.09	15	157.40	75.74	0.78	0.58
Glucosa final	16	124.81	44.04	1.21	0.11	15	147.60	76.02	1.16	0.14

Fuente: Base de datos del investigador.

Tabla 10: Prueba de esfericidad

Grupo	Glucosa	W de Mauchly	Chi-cuadrado aprox.	gl	Sig.	Epsilon ^b		
						Greenhouse-Geisser	Huynh-Feldt	Límite inferior
Grupo Experimental	Glucosa	.706	4.878	2	.087	.773	.845	.500
Grupo Control	Glucosa	.188	21.719	2	.000	.552	.564	.500

Fuente: Base de datos del investigador

Tabla 11: Homogeneidad de varianzas

	F	gl1	gl2	P-valor
Glucosa inicial	0.369	1	29	0.548
Glucosa intermedia	0.189	1	29	0.667
Glucosa final	2.743	1	29	0.108

Fuente: Base de datos del investigador

Anexo 8.- Análisis del peso, circunferencia, ingesta energética e IMC de la Muestra

Tabla 12: Análisis de Peso de ambos grupos

Medidas de resumen	Grupo Experimental			Grupo control		
	Peso inicial	Peso intermedio	Peso final	Peso inicial	Peso intermedio	Peso final
Media	66.38	65.87	65.56	63.25	63.48	63.53
Desviación típica	6.67	6.86	6.88	8.59	8.63	8.60
Mínimo	51.80	51.40	50.80	49.50	50.80	50.90
Máximo	80.00	81.00	80.00	77.00	77.40	77.40
N	16	16	16	15	15	15

Fuente Base datos del investigador

Tabla 13: Análisis de circunferencia de cintura en ambos grupos

Medidas de resumen	Grupo Experimental			Grupo Control		
	Circunferencia de cintura			Circunferencia de cintura		
	Inicial	Intermedio	Final	Inicial	Intermedio	Final
Media	97.04	96.66	96.43	93.51	93.55	87.62
Desv. típ.	4.84	4.45	4.50	6.72	6.77	22.60
Mínimo	89.00	89.20	89.00	79.00	79.00	9.50
Máximo	106.70	106.00	106.00	103.00	103.00	102.00
N	16	16	16	15	15	15

Fuente: Base de datos del investigador

Tabla 14: Valoración calórica de la dieta en ambos grupos

Medidas de resumen	Grupo Experimental			Grupo Control		
	Ingesta Energética			Ingesta Energética		
	Inicial	Intermedia	Final	Inicial	Intermedia	Final
Media	1563.97	1555.16	1527.29	1531.16	1538.37	1553.69
Desv. típ.	124.39	143.41	146.74	147.00	152.54	149.63
Mínimo	1300.00	1300.00	1300.00	1216.00	1216.00	1216.00
Máximo	1800.50	1846.30	1877.35	1705.80	1700.00	1760.00
N	16	16	16	15	15	15

Fuente: Base de datos del investigador

Tabla 15: Índice de Masa corporal

Medidas de resumen	Grupo Experimental			Grupo Control		
	IMC			IMC		
	Inicial	Intermedio	Final	Inicial	Intermedio	Final
Media	28.13	27.90	27.76	26.19	26.28	26.30
Desv. típ.	2.29	2.08	2.05	2.55	2.52	2.49
Mínimo	24.89	24.71	24.69	21.42	21.99	22.03
Máximo	32.12	31.83	31.83	30.46	30.62	30.62
N	16	16	16	15	15	15

Fuente: Base de datos del investigador

Anexo 9.- Tratamiento Farmacológico

Tabla 16: Tratamiento farmacológico del grupo Experimental y Control

GRUPO EXPERIMENTAL				GRUPO CONTROL			
ID	FARMACO	DOSIS	FRECUENCIA	ID	FARMACO	DOSIS	FRECUENCIA
1E	Metformina	850 mg	1 vez/día	1C	Metformina	850 mg	1 vez/día
2E	Metformina	850 mg	1 vez/día	2C	Metformina	850 mg	2 veces/día
3E	Metformina	850 mg	1 vez/día	3C	Metformina	850 mg	2 veces/día
	Glibenclamida	5 mg	1 vez/día		Metformina	850 mg	2 veces/día
4E	Metformina	850 mg	2 veces/día	4C	Glibenclamida	5 mg	1 vez/día
	Atorvastatina	10 mg	1 vez/día		Metformina	850 mg	2 veces/día
5E	Metformina	850 mg	1 vez/día	5C	Glibenclamida	5 mg	1 vez/día
6E	Metformina	850 mg	2 veces/día	6C	Metformina	850 mg	1 vez/día
7E	Metformina	850 mg	2 veces/día	7C	Metformina	850 mg	2 veces/día
8E	Metformina	850 mg	1 vez/día		Glibenclamida	5 mg	1 vez/día
9E	Metformina	850 mg	2 veces/día	8C	Metformina	850 mg	3 veces/día
10E	Metformina	850 mg	1 veces/día		Glibenclamida	5 mg	1 vez/día
11E	Metformina	850 mg	1 vez/día	9C	Metformina	850 mg	2 veces/día
	Gemfibrozilo	600 mg	1 vez/día	10C	Metformina	850 mg	1 vez/día
12E	Metformina	850 mg	2 veces/día	11C	Metformina	850 mg	2 veces/día
	Glibenclamida	5 mg	3 veces/día		Metformina	850 mg	2 veces/día
13E	Metformina	850 mg	1 vez/día	12C	Glibenclamida	5 mg	1 vez/día
14E	Metformina	850 mg	2 veces/día	13C	Metformina	850 mg	3 veces/día
15E	Metformina	850 mg	1 vez/día	14C	Metformina	850 mg	1 vez/día
16E	Metformina	850 mg	1 vez/día	15C	Metformina	850 mg	1 vez/día
	Glibenclamida	5 mg	1 vez/día				

Anexo 100.- Procesamiento y presentación individual de canela



Figura 4: Pulverización de canela



Figura 5: Dosificación del tratamiento



Figura 6: Sellado al vacío de canela



Figura 7: Participantes del proyecto