
Informe técnico relativo a la posible afectación del producto Kleaner sobre las pruebas de detección y confirmación de sustancias tóxicas estupefacientes en muestras de saliva

I. Descripción del producto Kleaner

Solución líquida de base hidroalcohólica para su empleo como colutorio.

Composición declarada:

- Extracto de Melia azadirachta
- Goma de Xantano
- Agua
- Alcohol

Bases farmacológicas

- Principio activo
El principio activo de la solución es el extracto de Melia azadirachta, con efectos antihelmínticos, antiparasitarios y antisépticos. Se han reportado efectividad secundaria como antihipertérmico y modificador del tránsito intestinal (efecto astringente del extracto de la corteza, y efecto laxante del extracto del fruto). Sus propiedades primarias han determinado su empleo principal en la industria insecticida, al interferir en el ciclo vital de los insectos. Otras aplicaciones secundarias son su uso como fertilizante orgánico y la fabricación de jabones. Su utilización como producto farmacológico humano y/o veterinario es residual.
- Excipientes
Goma de Xantano
El Xantano es un polisacárido con funciones farmacológicas emulsionantes. Incrementa la viscosidad de la solución acuosa en que se encuentre, permitiendo una distribución homogénea del principio activo del fármaco. Su actividad espesante determina su empleo en la industria cosmética y alimenticia (cremas, salsas, etc.).

Agua / Alcohol

Empleados como disolventes para la vehiculización del principio activo.

II. Consideraciones técnicas

1. Capacidad analítica del Laboratorio

Este Laboratorio no dispone de la infraestructura analítica o metodológica requerida para la determinación de la composición química de la sustancia recibida, por lo que no ha podido ser evidenciada la veracidad de la composición declarada.

Para la remisión a este Laboratorio de la muestra incautada se ha utilizado un dispositivo de transporte validado para la conservación de muestra salivar, cuyo tampón inhibe la degradación de las sustancias tóxicas relativas a los controles de seguridad vial. El efecto sobre otros compuestos, independientemente de la dilución motivada por el volumen de tampón del dispositivo, no está documentado.

2. Revisión documental

Se ha realizado una revisión documental en diversas bases de datos de publicaciones científicas, para obtener evidencia de los posibles efectos de anulación o enmascaramiento de *Melia azadirachta* sobre los procedimientos analíticos de cromatografía en capa (test indiciario) o de la cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (LC-MS/MS) (test confirmatorio).

No se ha hallado ninguna publicación que aporte evidencia científica de la efectividad de *Melia azadirachta* sobre la metodología analítica descrita.

La presunta capacidad de *Melia azadirachta* para causar negatividad en los estudios toxicológicos indiciarios o confirmatorios se ha localizado exclusivamente en sitios web destinados a su comercialización, o en algunos foros de usuarios que declaran dicho efecto en entradas fechadas al menos desde 2009.

3. Posibles riesgos de su consumo sobre la salud pública

La ingesta de extracto de *Melia azadirachta* durante periodos prolongados (6 – 10 semanas) para su uso farmacológico autorizado no provoca efectos secundarios considerables.

La intoxicación por sobredosis puede provocar alteraciones digestivas (vómitos, diarreas), neurológicas (somnolencia, disestesia, convulsiones), bioquímicas (afectación hepática), endocrinas (disfunción tiroidea), hematológicas (eosinofilia) y multisistémicas (síndrome de Reye, encefalopatía tóxica, endometriosis). Se han reportado casos de coma y muerte, principalmente en niños.

III. Conclusiones

La ausencia de literatura científica que aporte evidencia documental de los presuntos efectos de *Melia azadirachta* sobre los métodos analíticos cromatográficos, cuando los mismos son publicitados desde hace al menos una década, podría cuestionar la veracidad de dicha funcionalidad.

Este Laboratorio no ha efectuado un estudio analítico de confirme o refute la premisa planteada.

Y para que conste donde convenga, se libra este informe técnico en Valencia, a veinticinco de abril de dos mil diecinueve.

