

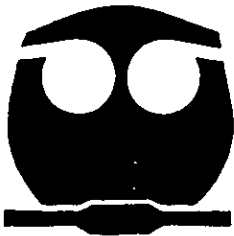


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

SITUACION ACTUAL DE LOS MEDICAMENTOS HERBOLARIOS EN MEXICO

TRABAJO MONOGRAFICO DE ACTUALIZACION QUE PARA OBTENER EL TITULO DE QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA PRESENTA DIANA YADIRA CARDENAS HERNANDEZ



MEXICO, D. F.



SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA FACULTAD DE QUIMICA

2000



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

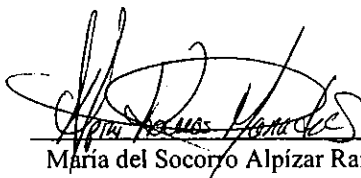
## **JURADO ASIGNADO**

<b>Presidente</b>	Prof. Ernesto Pérez Santana
<b>Vocal</b>	Prof. Joaquín Pérez Ruelas
<b>Secretario</b>	Profa. María del Socorro Alpizar Ramos
<b>1er. Suplente</b>	Prof. José Alejandro Rafael Vega Sánchez
<b>2do. Suplente</b>	Prof. Raúl Lugo Villegas

## **SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA**

Facultad de Química, UNAM

## **NOMBRE Y FIRMA DEL ASESOR DEL TEMA**



\_\_\_\_\_  
María del Socorro Alpizar Ramos

## **NOMBRE Y FIRMA DEL SUSTENTANTE**



\_\_\_\_\_  
Diana Yadira Cárdenas Hernández

## A MIS ABUELOS:

*Les agradezco el amor y la infinita ayuda que me han  
brindado siempre.*

*Gracias a ustedes he podido concluir mi tan soñada meta,  
de la cual, estoy segura, se sienten tan orgullosos como yo lo  
estoy de ustedes, porque me han demostrado que la  
humildad es la mejor arma contra las adversidades de la  
vida.*

*Mi querido abuelo Carlos, gracias...  
TE QUIERO MUCHO.*

*A mi abuelita Agosto, gracias por tus sabios consejos, tus  
ricas pláticas y tus grandiosos remedios caseros que  
siempre aliviaron nuestras penas y sufrimientos.  
A tí abuelita dedico mi tesis, porque me hubiera gustado  
mucho compartir este momento contigo.*

*Agustina Salinas de Hernández.  
q.e.p.d.*

A D I O S :

*Por guiarme y cuidarme durante mi vida.  
Por tu infinito amor y misericordia.  
Por ayudarme a cargar mi cruz,  
a tí, Señor...*

A M I M A D R E :

*Por la fuerza, el coraje y el valor que me enseñaste para enfrentar la vida, a tí, ...*

A M I T I A S I L V I A :

*Por tu amistad, amor y cariño.  
Por confiar en mí y ayudarme siempre y cuando más te necesito, a tí, ...*

A M I S H E R M A N O S :

*Por los grandes momentos que hemos vivido juntos.  
Por el entusiasmo que siempre me brindaron.  
Los quiero mucho,  
a ustedes Erika y Oscar, ...*

A M I S P R I M O S :

*Por los grandes momentos que hemos compartido.  
Por su ayuda, a ustedes Israel y Miry, ...*

A L A F A M I L I A C A M A C H O :

**GRACIAS**

*Porque con su ayuda he realizado la más grande de mis metas.*

## GRACIAS

*A todos mis amigos por su amistad, su tiempo y grandes enseñanzas que siempre me brindaron, está por demás mencionarlos, de verdad muchas gracias.*

*A el Profesor Joaquín Pérez Ruelas y al Profesor Ernesto Pérez Santana por la asesoría recibida para la realización de ésta tesis.*

*A la Profesora María del Socorro Alpízar Ramos, por la paciencia y la gran ayuda para realizar ésta tesis y por su infinito apoyo.*

*A mis maestros que han contribuido en mucho en mi formación.*

*A la Universidad Nacional Autónoma de México por los beneficios recibidos.*

*A la Facultad de Química, mi casa.*

## ÍNDICE

<b>CAPITULO 1.</b>	Objetivos_____	1
<b>CAPITULO 2.</b>	Introducción_____	2
2. 1.	Historia_____	2
2. 2.	Situación actual_____	6
<b>CAPITULO 3.</b>	Diferencias y semejanzas entre medicamentos y remedios herbolarios_____	13
3. 1.	Definiciones_____	14
<b>CAPITULO 4.</b>	Aspectos regulatorios actuales_____	17
4. 1.	Ley General de Salud_____	19
4. 2.	Reglamento de Insumos para la Salud_____	22
4. 3.	Reglamento en Materia de Control Sanitario de la Publicidad_____	31
<b>CAPITULO 5.</b>	Administración de Drogas y Alimentos y los suplementos dietéticos_____	36

## ÍNDICE

---

<b>CAPITULO 6.</b>	<b>Medicamentos herbolarios autorizados para su venta en México</b>	<b>42</b>
<b>CAPITULO 7.</b>	<b>Propuestas</b>	<b>48</b>
7.1.	Creación de una Farmacopea Herbolaria	48
7.2.	Establecer los parámetros de control de calidad de las plantas medicinales empleadas como materia prima	53
7.2.1.	Descripción de los parámetros de control de calidad	55
7.2.2.	Información que asegure el cumplimiento de la determinación de los parámetros de calidad	63
7.3.	Establecer los parámetros de control de calidad en las preparaciones a partir de plantas	65
7.3.1.	Extractos	66
7.3.2.	Polvos	70
7.3.3.	Tinturas	71
<b>CONCLUSIONES</b>		<b>72</b>



<b>APÉNDICE</b>		74
<b>Anexo 1</b>	Tabla No.1	<i>Características específicas de los medicamentos y remedios herbolarios</i> _____ 75
<b>Anexo 2</b>	Tabla No. 2	<i>Medicamentos herbolarios autorizados para su venta de 1994 a junio de 2000</i> _____ 76
<b>Anexo 3</b>	Tabla No. 3	<i>Tipos y formas farmacéuticas de los medicamentos herbolarios</i> _____ 128
<b>Anexo 4</b>	Tabla No. 4	<i>Plantas enunciadas en los excipientes de algunos medicamentos herbolarios</i> _____ 129
<b>Anexo 5</b>	Tabla No. 5	<i>Ediciones de la Farmacopea Nacional y su relación con las plantas medicinales</i> _____ 130
<b>Anexo 6</b>	Tabla No. 6	<i>La flora en las Farmacopeas mexicanas oficiales</i> _____ 134
<b>Anexo 7</b>	Tabla No. 7	<i>Monografías con especies vegetales, FEUM, 7a. edición, 2000. Título IX. Fármacos y Aditivos</i> _____ 135
<b>Anexo 8</b>	Tabla No. 8	<i>Farmacopea Herbolaria Relación de Métodos Generales de Análisis, abril, 2000</i> _____ 136
<b>Anexo 9</b>	Tabla No. 9	<i>Farmacopea Herbolaria Relación de monografías de plantas para su probable inclusión, abril, 2000</i> _____ 137
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>		139

## CAPÍTULO 1

### OBJETIVOS

- Orientar e informar a los laboratorios responsables de la fabricación de los medicamentos herbolarios de la situación actual y requerimientos legales para el registro de medicamentos y remedios herbolarios.
- Informar a la población sobre los requisitos de calidad que deben cumplir los medicamentos herbolarios.
- Informar a la población cuáles deben ser los criterios para que los medicamentos herbolarios sean útiles para los padecimientos en los que están indicados.

## CAPÍTULO 2

### INTRODUCCIÓN

#### 2.1. HISTORIA

En nuestro país el conocimiento y uso de las plantas con fines curativos se remonta a la época prehispánica, como por ejemplo, en los códices donde se representa una gran variedad de especies de plantas que eran utilizadas en el tratamiento de las más diversas enfermedades.

El conocimiento que tenían los pobladores del **México Central** les permitió incluso formar jardines botánicos que tenían como objetivo, además de la investigación y la sistematización, abastecer de plantas a quienes se dedican a la práctica de la herbolaria.

Buena parte de la información relativa a la herbolaria indígena del México Central fue recogida por los cronistas en el siglo XVI. Hoy se conserva en valiosos documentos que constituyen testimonios invaluable de lo que fue el ejercicio de la medicina y el uso de las plantas en aquella época. Tal es el caso de la obra del franciscano fray Bernardino de Sahagún: las enfermedades y los recursos vegetales y animales que se utilizaban para atender la salud de los pobladores del centro del territorio nacional. O también, *El Librito de las Hierbas medicinales de los indios*, de Martín de la Cruz, primer herbario de flora medicinal del país.

## INTRODUCCIÓN

---

La conformación de México como país se sintetiza en la historia en su región central debido a razones políticas, económicas y de expansión cultural y territorial. Entre los aspectos culturales más relevantes de las etnias mesoamericanas está su conocimiento herbolario, cuyas especies medicinales tenían usos similares entre los diferentes grupos indígenas mexicanos y, tanto en el pasado como en el presente, observamos tal situación al comparar la flora medicinal del México Central.

En el siglo XX el maestro Maximino Martínez escribe, en 1933, una obra titulada *Plantas medicinales de México* donde registra la obra medicinal de los diversos pueblos, rancherías y caseríos de México y, por ende, del centro del territorio nacional.

La herbolaria medicinal del **norte y noroeste del país** es poco conocida debido a la ausencia de fuentes escritas prehispánicas. Sin embargo, el conocimiento que se tiene de la flora curativa indígena se debe a las investigaciones que realizaron jesuitas, franciscanos y agustinos. Así mismo, de las investigaciones arqueológicas, botánicas y, actualmente, científicas y de estudios etnográficos y antropológicos.

La mayoría de los productos medicinales de origen vegetal de cualquier lugar del país fueron conocidos primero, por los pobladores prehispánicos y, después, por naturalistas y botánicos que se limitaron a ordenarlos, sistematizarlos, investigarlos y divulgarlos.

Por ejemplo, los religiosos jesuitas denominaron a las plantas en útiles y nocivas. Además, la clasificación la realizaron por su nombre castellano, nombre indígena, descripción de la planta, terreno donde crecía, parte utilizada, forma de administrarla e indicación en enfermedades o padecimientos. Indicaban utilizar casi todas las partes de la planta; en forma de cocimiento, té o tisanas y aplicados en polvo, ungüentos, emplastos, gotas y sahumerios.

El arsenal terapéutico herbolario empleado actualmente por la medicina indígena y la popular del área proviene de plantas medicinales traídas por los jesuitas de Europa, Asia, África y otras regiones. La experiencia humana en la selección y empleo de plantas medicinales debió producirse por un mecanismo de ensayo y error.

La medicina de los antiguos asentamientos humanos de la **zona sur mexicana** se relaciona con la magia y la religión y, vinculada con las leyes del cosmos, se rigen por las plantas medicinales.

Aunado a lo anterior, la riqueza en la diversidad biológica y cultural y sus condiciones ambientales, incrementan su importancia e interés por parte de los laboratorios extranjeros en investigar y utilizar su rica diversidad florística.

Las culturas del sur tuvieron su propio saber médico-herbolario que ha llegado a nuestros días de forma persistente o modificada en cuanto a sus prácticas terapéuticas y utilizando las mismas plantas medicinales o entrelazadas con aquéllas que trajeron los españoles.

A partir del siglo XIX, la utilización de las plantas medicinales se limita del empleo en sí de la planta o sus derivados al de las moléculas activas que contiene, convirtiéndose así, en un depósito de materias primas y perdiendo todo su interés cuando los químicos reproducen éstas sustancias activas.

Esto ocasiona un fenómeno de contaminación medicamentosa; es decir, el mayor consumo de fármacos por las personas sólo para sentirse mejor. Por lo que la OMS impulsa a cada país a investigar desde la base las plantas medicinales.

## INTRODUCCIÓN

---

En este siglo, se establece el primer mercado de plantas medicinales: el famoso “Mercado Sonora”, en la ciudad de México, principal centro de abastecimiento de flora medicinal del centro, norte y sur del país.

## 2.2. SITUACIÓN ACTUAL

En la actualidad hay un renacimiento por el interés hacia las plantas medicinales debido, principalmente, por la necesidad de conservar la salud física y moral evitando ciertos medicamentos sintéticos que, si bien son eficaces, a veces producen efectos colaterales no deseados. Sin embargo, la cura de la enfermedad y el uso de plantas medicinales influenciado por la práctica religiosa y el ejercicio de ritos mágicos es otra razón que va unida a que en nuestro país existe una crisis de desabasto y encarecimiento de los medicamentos y, reduciéndose así, su acceso para una gran parte de la población, la cual carece de servicios y seguro de salud.

En México, un alto porcentaje de la población es atendido por problemas de salud con el apoyo de la medicina tradicional, utilizando plantas medicinales como soporte terapéutico. Las plantas medicinales como recursos de la medicina, en México y en gran parte del mundo, se están integrando a prácticas terapéuticas ortodoxas actuales, razón por lo que en algunos países se están realizando esfuerzos por rescatarlas y avanzar en su estudio y análisis.

Los actuales métodos de análisis farmacológicos y biotecnológicos han permitido avanzar en el rescate de conocimientos ancestrales, a través de la comprobación científica de la utilidad de las plantas medicinales y, esto, nos ha permitido adaptar la herbolaria a nuevas y renovadas prácticas terapéuticas, las cuales combinan la información de uso de determinada planta, durante siglos por nuestras comunidades indígenas, con la información actual, sobre datos de toxicología y eficacia realizada en investigaciones actuales. En los últimos 10 años el uso de los medicamentos herbolarios

## INTRODUCCIÓN

---

ha aumentado significativamente, debido a que estos han demostrado ser eficientes y seguros, además de que se cuenta con información actualizada relacionada con modernos estudios fitoquímicos y farmacológicos de las plantas medicinales.

La actitud de los académicos en el último cuarto de siglo hacia la medicina tradicional popular y su recurso herbolario es de respeto. En el centro del país se forma el Instituto Mexicano para el Estudio de las Plantas Medicinales (IMEPLAM), que en 1981 fue incorporado al Instituto Mexicano del Seguro Social, la Universidad Autónoma de Chapingo, la Universidad Autónoma de México, la Universidad Autónoma Metropolitana y el Instituto Nacional Indigenista, todos ellos funcionando como centros de investigación dirigida a la asignación del valor que tiene la medicina tradicional para una adecuada credibilidad médica. Además, ayudan a resolver los problemas surgidos entre los pueblos y los investigadores para establecer una verdadera comunicación, conocer sus costumbres, prejuicios, prácticas religiosas y rituales. Así constituyen la mejor base para el estudio y la mejor guía de las plantas medicinales.

Por otra parte, uno de los acervos a los cuales se puede acudir para conocer con detalle la herbolaria mexicana es el Herbario Medicinal del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

En nuestro país encontramos un divorcio entre el conocimiento médico académico y el conocimiento médico tradicional popular; pero en realidad, los dos modelos se encuentran íntimamente entrelazados, ya sea por el tipo de padecimiento o la dirección hacia donde se dirigen las personas para buscar una solución a sus problemas de salud.

El médico alópata no es el único especialista que puede atender la salud de la población, sin embargo en ocasiones descalifica arbitrariamente el conocimiento médico



popular tradicional y a sus seguidores, como son: amas de casa, curanderos, hierberos, parteras. Actualmente algunos profesionales se han especializado en investigar la aplicación científica de las plantas a través del conocimiento clínico y químico de sus componentes (los naturópatas y los fitoterapeutas); desconociendo cuáles son sus capacidades y en qué ámbito de la vida social y de la cultura se da su aplicación y eficacia. La mayoría de las veces los tratan como charlatanes, olvidando que la charlatanería puede existir en todos los ámbitos del quehacer humano, sean académicos o no.

Obviamente existen semejanzas entre los dos modelos médicos antes mencionados, dado que las plantas siguen siendo la fuente primaria de principios activos químicamente aislados como un sistema de sanación o como una mezcla de componentes cuya acción terapéutica resultaba difícil de evaluar. En suma ambos modelos deben retroalimentarse y complementarse, formando sistemas interactivos y sinérgicos, es decir, el uno en colaboración con el otro.

La Organización Mundial de la Salud ha estimado que 2/3 partes de la población mundial utiliza la herbolaria como práctica de apoyo terapéutico en la Atención Primaria de la Salud. Actualmente ha desarrollado normas muy específicas para valorar la calidad de los medicamentos herbolarios.

La OMS ha publicado diversas guías para valorar medicamentos los cuales han sido de gran utilidad para el trabajo de regulación de autoridades sanitarias. Esto ha facilitado el trabajo de científicos e industriales para la obtención del registro de sus medicamentos y, el de las autoridades sanitarias, para establecer nuevos esquemas que permitan definir los criterios básicos de legislación, diseñar modelos de evaluación y normatividad y así ampliar la regulación de estos productos y conjugar de ésta manera,

la modernidad, la industrialización, la tradición y las actividades académicas y comerciales con las necesidades de salud de nuestro país.

Los medicamentos basados en sustancias activas de origen vegetal aisladas por extracción o sintetizadas, por ejemplo la digoxina, no se consideran como fitofármacos en sentido estricto, porque no tiene las sustancias secundarias de un extracto. Mientras que en el caso de un medicamento químico la sustancia medicamentosa activa es un compuesto químico (molécula), en el caso de un medicamento herbolario, la sustancia activa proviene de una preparación vegetal.

Según la parte de la planta empleada y el método de preparación utilizado, se obtienen productos muy diferentes. La modificación en las condiciones del cultivo y la falta de estandarización de éste, da como consecuencia variaciones en la calidad de manera inevitable; los procedimientos (que no son conducidos basándose en normas y sin supervisión) y, la diferencia en la concentración de los ingredientes relevantes porque no se lleva a cabo la estandarización, dan como resultado productos con un rango de eficiencia variable y, por lo tanto, la calidad, varía debido a los aspectos planteados anteriormente; sin embargo, estos productos son elaborados con plantas conocidas por su eficacia terapéutica, con propósitos medicinales y elaborados con limpieza y cuidado, no es ético que sean utilizados como complementos alimenticios y, por esto, se les da el rango de “remedios herbolarios”.

Como las plantas medicinales guardan un papel significativo en la medicina moderna, es necesario que el médico y el farmacéutico se orienten a una fitoterapia y que sea mejorada la calidad de cada una de las materias primas. Esto último permitiría el comercio de éstas y daría seguridad en su empleo. A este respecto la Secretaría de Salud ha puesto en marcha, a principios de los 90's, hospitales rurales mixtos que ofrecen

atención médica convencional alopática con medicina tradicional indígena (popular) en los estados de Nayarit y Chiapas.

La calidad de los medicamentos herbolarios se determina y se regula basándose en la identificación botánica de la planta medicinal, en la aprobación de los excipientes utilizados, en la descripción detallada del proceso de fabricación (señalando los controles en proceso realizados) de acuerdo a buenas prácticas de manufactura, en la asignación de especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas del producto terminado para su evaluación en control de calidad, en la realización de pruebas de estabilidad tomando como base la NOM-073SSA, pero sobre todo, en su evaluación farmacológica y clínica para asegurar su efecto y eficacia para lo que se indica.

Indudablemente la calidad de los medicamentos herbolarios dependerá en mucho de la calidad de la planta medicinal utilizada, toda vez que la mayoría de los laboratorios que los producen compran ya sea, la planta medicinal para darle el tratamiento adecuado y obtener una preparación<sup>1</sup> a partir de ésta, o compran directamente la preparación. Es decir, los laboratorios farmacéuticos deben establecer criterios adecuados a sus necesidades y poder evaluar la planta medicinal que se les vende. Siempre una planta medicinal representa una compleja y difícil evaluación física, química y microbiológica, dado que dichos parámetros varían de un lote a otro, situación que complica el poder tener procesos de producción claramente estandarizados.

A partir de la apertura comercial de nuestro país y del retorno a la medicina tradicional, se ha generado que en el mercado se encuentre gran variedad de productos de origen natural. Estos, para ser comercializados, deben cumplir con ciertos requisitos de calidad, uno de los cuales es el sanitario, cuya responsabilidad está a cargo de la

---

<sup>1</sup> Entiéndase por preparación a extractos, tinturas, jugos, aceites o partes pulverizadas extraídas de plantas medicinales.

Secretaría de Salud; ésta con base en la Ley General de Salud y en el Reglamento de Insumos para la Salud se encarga del control sanitario, que incluye: la introducción al país (si son de origen extranjero), la producción (si es de producción nacional) y la comercialización con el objeto principal de asegurar un beneficio a la población.

La mayoría de estos productos herbolarios en la actualidad cuentan con más información relativa al uso medicinal por tradición popular durante siglos y, aunque los datos sobre toxicidad y eficacia están siendo estudiados y publicados por diversos grupos de investigadores, aún muchos de estos productos, requieren como requisito principal justificar la acción terapéutica para lo cual se indica, basándose en los componentes químicos principales y mayoritarios presentes en la planta medicinal y luego demostrar que existen en el medicamento herbolario, mediante la presentación del certificado de análisis realizado en la planta como materia prima, en la preparación a partir de ésta y en el producto terminado, detallando el método analítico que emplean, tanto para la identificación como la cuantificación de dichos componentes químicos. Paso esencial para poder obtener el registro sanitario como medicamento herbolario.

Esta situación ha creado la necesidad de establecer un marco normativo que incluya algunos aspectos que no habían sido tomados en cuenta dentro de la Regulación Sanitaria y de adaptar criterios de regulación a mercados y necesidades actuales. La ubicación de categoría de suplemento alimenticio, se ha establecido en algunos países (Estados Unidos) y, el hecho de que la mayoría de ellos presenten características que exigen un control sanitario, hace necesario definirlos, ubicarlos y reglamentarlos bajo diferentes categorías en México.

La Ley General de Salud publicada en 1986, señala los controles sanitarios de productos de origen natural y el proceso de plantas medicinales dentro del capítulo IV del Título decimosegundo relativo a medicamentos; sin embargo, frente a la diversidad

que se ha presentado con la introducción de productos naturales del extranjero y la evolución en el proceso de elaboración de los nuestros, la Ley requiere asegurar un control sanitario eficiente de los mismos.

Actualmente la Ley General de Salud en su 15ª edición de 1998, nuevamente en el capítulo IV del título decimosegundo hace referencia a la definición generalizada del medicamento herbolario y de acuerdo a lo dictado por la OMS en 1991. Así mismo, el Reglamento de Insumos para la Salud, en el capítulo VI del título segundo relativo a los medicamentos herbolarios hace referencia a las sustancias naturales prohibidas para ser utilizadas o para incluirse en la formulación de éstos medicamentos, además indica la información que debe contener el envase primario y secundario y los lugares permitidos para su venta.

Por lo señalado anteriormente, la Secretaría de Salud ha construido el marco para la regulación de estos productos (medicamentos herbolarios, suplementos alimenticios y remedios herbolarios) y, para tal efecto, se tiene la necesidad de crear nuevos instrumentos legales y de modificar los ya existentes (Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud) para que se adecue a lo establecido en otros países como Francia, Suiza, Alemania y Gran Bretaña. Tales países han conformado tanto farmacopeas herbolarias como incluir las plantas medicinales en su farmacopea, provocando que los medicamentos herbolarios de exportación (e incluso los de fabricación nacional) que pretenden el registro sanitario en México, las tomen como referencia para el control de calidad de los mismos.

## CAPÍTULO 3

### **DIFERENCIAS Y SEMEJANZAS ENTRE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS**

Un aspecto que es muy importante señalar consiste en establecer claramente los límites entre los remedios herbolarios y los medicamentos herbolarios, ya que ambos deben aplicarse apropiadamente en la terapia para el bienestar del individuo y de la familia. Los medicamentos y los remedios herbolarios representan un papel importante en la automedicación, que aunque aportan beneficios a la comunidad es necesario capacitar a los distribuidores y a los promotores de salud acerca de los beneficios y posibles efectos nocivos de los mismos.

Los remedios herbolarios están indicados para el tratamiento de problemas o malestares menores bajo la categoría de "SINTOMÁTICOS" y han sido utilizados tradicionalmente sin demostrar daño, no deberan ser utilizados como suplementos alimenticios, debido a que por tradición son empleados con fines medicinales o terapéuticos y, por lo tanto, se requiere información para su control y usos apropiados.

### 3.1. DEFINICIONES

**3.1.1. MEDICAMENTO.** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.<sup>1</sup>

**3.1.2. PRINCIPIO ACTIVO.** Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.<sup>2</sup>

**3.1.3. MATERIA PRIMA.** Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.<sup>3</sup>

---

1 Ley General de Salud, Artículo 221 fracción I.

2 Ley General de Salud, Artículo 221 fracción II.

3 Ley General de Salud, Artículo 221 fracción III.

**3.1.4. SUPLEMENTO ALIMENTARIO.** Los suplementos alimenticios podrán estar constituidos por carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados u otros que establezca la Secretaría, presentarse ya sea en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud. <sup>4</sup>

Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o té, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud. <sup>5</sup>

Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes. <sup>6</sup>

**3.1.5. REMEDIO HERBOLARIO.** Preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

No contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud. <sup>7</sup>

---

<sup>4</sup> Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículo 168.

<sup>5</sup> Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículo 169.

<sup>6</sup> Ley General de Salud, Artículo 215 fracción V.

<sup>7</sup> Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo 88.



**3.1.6. MEDICAMENTO HERBOLARIO.** Productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste , cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional e internacional.<sup>8</sup>

Los medicamentos herbolarios además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos.<sup>9</sup>

No se consideran medicamentos herbolarios aquéllos que están asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquéllos propuestos como inyectables.<sup>10</sup>

En la formulación de un medicamento herbolario no podrá incluirse sustancias estupefacientes o las psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.<sup>11</sup>

---

8 Ley General de Salud, Artículo 224 B fracción III.

9 Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo 66.

10 Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo 67.

11 Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo 68

## CAPÍTULO 4

### ASPECTOS REGULATORIOS ACTUALES

- **EL CÓDIGO SANITARIO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (FEBRERO DE 1973).**

Este documento se expidió el 26 de febrero de 1973 por el entonces Presidente Luis Echeverría. En cuanto a la investigación se encontraba en un capítulo único conteniendo nueve Artículos cuyo espíritu se enfocaba a la protección del ser humano, haciéndose mención importante a la seguridad del mismo, a la necesidad de la investigación preclínica previa al ensayo en los seres humanos, a la responsabilidad del investigador de proteger al sujeto en investigación, a la necesidad del consentimiento por escrito de parte del sujeto en estudio. Ésta fue la normatividad en su tiempo más importante en el aspecto que nos ocupa.

- **LEYES Y CÓDIGOS DE MÉXICO.  
LEY GENERAL DE SALUD.**

Sustituye al Código Sanitario.

Primera edición, 1986.

Decimoquinta edición actualizada (2 tomos). Editorial Porrúa, México 1998.

- **REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.**  
D.O.F. del 4 de Febrero de 1998.

- **REGLAMENTO EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA PUBLICIDAD.**

D.O.F. del 4 de mayo de 2000.

- **REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.**

D.O.F. del 9 de Agosto de 1999.

- **NORMAS OFICIALES MEXICANAS**

**NOM059SSA1-1993. BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN,** para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos.

D.O.F. del 31 Julio 1998.

**NOM072SSA1-1993. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS.**

D.O.F. del 10 de abril del 2000.

**NOM073SSA1-1993. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS.**

D.O.F. del 8 de marzo 1996.

**FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 7a. Edición, México, 2000.**

Contiene los procedimientos mínimos requeridos para la identificación y determinación de las características físicas, químicas y biológicas para los medicamentos y aditivos, así como de las especificaciones de calidad y la evaluación de los procedimientos.

## **4.1. LEY GENERAL DE SALUD.**

### **TÍTULO DÉCIMOSEGUNDO. CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS; Y DE SU IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN.**

#### **Capítulo I. DISPOSICIONES COMUNES.**

**Artículo 194 bis.** Para los efectos de esta Ley se consideran insumos para la salud:

Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayuda funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y de productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta Ley.

**Artículo 195.** La Secretaría de Salud emitirá las Normas Oficiales Mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este título. Los medicamentos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (FEUM)

**Artículo 197.** Para los efectos de esta Ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos que se refiere el artículo 194 de esta Ley.

**Artículo 198.** Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

II.- La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas.

**Artículo 205.** El proceso de los productos a los que se refiere este título deberá realizarse en condiciones higiénicas sin adulteración, contaminación o alteración, y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

#### **CAPÍTULO IV. MEDICAMENTOS.**

**Artículo 224.** Los medicamentos se clasifican:

**A) Por su forma de preparación en:**

I. **Magistrales:** cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,

II. **Oficinales:** cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y

III. **Especialidades farmacéuticas:** cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

**B) Por su naturaleza:**

I. **Alopáticos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y

biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,

II. **Homeopáticos:** toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional. y

III. **Herbolarios:** los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste. cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

### **Capítulo VII.**

#### **ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS AL PROCESO DE MEDICAMENTOS.**

**Artículo 257.** Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta Ley, en:

II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios.

V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios.

VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios.

## **4.2. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

### **TÍTULO SEGUNDO.**

#### **INSUMOS.**

##### **Capítulo VI.**

#### **MEDICAMENTOS HERBOLARIOS.**

**Artículo 66.** Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal podrán contener en su formulación excipiente y aditivos.

**Artículo 67.** No se consideran medicamentos herbolarios aquéllos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos ni aquéllos propuestos como inyectables.

**Artículo 68.** En la formulación de un medicamento herbolario no podrá incluirse sustancias estupefacientes o las psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que presente riesgo para la salud.

**Artículo 69.** Cuando por el tamaño del envase primario no sea posible incluir la información señalada para la etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:

- I. La Denominación Distintiva.

- II. La forma farmacéutica;
- III. La dosis y vía de administración;
- IV. Las contraindicaciones, cuando existan;
- V. La Leyenda de conservación en su caso;
- VI. El número de lote;
- VII. La fecha de caducidad, y
- VIII. La clave alfanumérica del registro.

**Artículo 70.** Cuando por el tamaño del envase secundario no sea posible incluir la información señalada para la etiqueta, se asentara únicamente lo siguiente:

- I. La fórmula que exprese él o los nombre botánicos en latín por género y especie y excipiente o vehículo según sea el caso;
- II. La Denominación Distintiva;
- III. La forma farmacéutica;
- IV. La indicación terapéutica;
- V. La dosis, vía de administración y modo de empleo;
- VI. Las reacciones adversas;
- VII. Las precauciones y contraindicaciones cuando existan;
- VIII. El uso en embarazo y lactancia;
- IX. El uso pediátrico;
- X. La fecha de caducidad, en su caso, y
- XI. La clave alfanumérica del registro.

**Artículo 71.** La venta y suministro de los medicamentos herbolarios que no sean ni contengan estupefacientes ni psicotrópicos, podrá realizarse en establecimientos que no sean farmacias.



## **TÍTULO TERCERO. REMEDIOS HERBOLARIOS.**

### **Capítulo único.**

**Artículo 88.** Se considera remedio herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.

**Artículo 89.** Las plantas utilizadas como materia prima para elaborar remedios, herbolarios, deberán someterse a tratamientos para abatir la flora microbiana que la acompaña, de acuerdo con las Normas que se emitan al respecto o con las especificaciones internacionales correspondientes.

**Artículo 90.** La fabricación de los remedios herbolarios deberá realizarse en condiciones que eviten la contaminación microbiológica de sus ingredientes.

**Artículo 91.** Para llevar a cabo la producción de los remedios herbolarios de fabricación nacional, deberá presentarse solicitud ante la Secretaría, para lo cual se requerirá.

- I. Tener el giro de la fábrica o laboratorio de remedios herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo y aviso de funcionamiento;
- II. La notificación por producto, especificando cada uno de los ingredientes de su composición o fórmula;
- III. El certificado de análisis microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos;
- IV. La descripción del proceso, el que deberá cumplir con las buenas prácticas de fabricación;
- V. Contar con responsable sanitario;
- VI. La información sobre la identidad de los componentes;
- VII. La denominación científica y popular de la planta o plantas empleadas;
- VIII. La fórmula;
- IX. Las indicaciones y tiempo para su uso, y
- X. Los proyectos de etiqueta.

**Artículo 92.** La Secretaría al aprobar la documentación a que se refiere el artículo anterior, en un plazo máximo de veinte días asignará una clave alfanumérica de control, que deberá expresarse en los envases del producto. En caso de no resolver en el plazo señalado se entenderá procedente la solicitud.

**Artículo 93.** Para realizar la distribución de remedios herbolarios se deberá contar con aviso de funcionamiento, el cual deberá corresponder al giro de almacén de depósito o distribución, y con responsable sanitario.

**Artículo 94.** Para obtener la clave alfanumérica de remedios herbolarios de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el Artículo 91, se deberá presentar la siguiente documentación:

- I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen y carta de representación del fabricante. Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá carta de representación;
- II. La copia del certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el remedio herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional;
- III. El certificado de buenas prácticas de fabricación, y
- IV. Los proyectos de etiqueta en español y de contraetiqueta, en su caso.

**Artículo 95.** Cuando la Secretaría tenga conocimiento de que una planta o mezcla de ellas muestra indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, podrá prohibir la importación, elaboración, almacenamiento, distribución y venta de remedio herbolario que las contenga.

**Artículo 96.** La venta y suministro al público de los remedios herbolarios serían de libre acceso.

**Artículo 97.** La información de los remedios herbolarios con fines publicitarios y de comercialización deberá estar dirigida a especificar el efecto sintomático y será la misma contenida en la etiqueta. En ningún caso podrán publicarse como curativos.

**Artículo 98.** - Las disposiciones relativas a etiquetas, envases, y transporte de Insumos a que se refiere el capítulo I del Título anterior, le serán aplicables, en lo conducente, a los remedios herbolarios.

**TÍTULO CUARTO.  
ESTABLECIMIENTOS.**

**Capítulo IV.  
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A REMEDIOS HERBOLARIOS.**

**Artículo 129.** Los establecimientos dedicados al proceso de fabricación, distribución y comercialización de remedios herbolarios, quedarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

**Artículo 130.** En el caso de los establecimientos que comercialicen remedios herbolarios, el responsable podrá ser el propietario del establecimiento, en los términos que señala el artículo 261 de la Ley. (Artículo 261. - En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señalen ésta Ley y demás disposiciones legales aplicables).

**TÍTULO QUINTO.  
IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES.**

**Capítulo I.  
IMPORTACIONES.**

**Artículo 140.** Solo se permitirá la importación de remedios herbolarios con permiso sanitario para su comercialización a establecimientos que cuenten con aviso de funcionamiento.

**TÍTULO SEXTO.  
AUTORIZACIONES Y AVISOS.**

**Capítulo III.  
REGISTROS.**

**Artículo 174.** Para obtener el registro de medicamentos herbolarios de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, el cual se anexará a lo siguiente:

- I. La información técnica y científica que demuestre:
  - a) La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional.
  - b) La estabilidad del producto terminado, y

- c) La identificación taxonómica.
  - II. Las indicaciones terapéuticas.
  - III. Los proyectos de etiqueta.
  - IV. El instructivo para su uso, y
  - V. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud. En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por tercero autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días.

**Artículo 175.** Para obtener el registro sanitario de medicamento homeopático y herbolario de fabricación extranjera, además de los requisitos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, se presentará los documentos siguientes:

- I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;
- II. El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalados por los responsables sanitarios
- III. La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en los artículos 173 y 174 de éste Reglamento, según sea el caso.

**Capítulo IV.**

**PERMISOS.**

**Artículo 198.** Para la importación de remedios herbolarios se deberá presentar la solicitud en el formato correspondiente y señalar la clave alfanumérica a que se refiere el artículo 94 del presente reglamento.

**TRANSITORIOS.**

**PRIMERO.** El presente reglamento entrará en vigor a los quince días siguientes de su publicación en el D.O.F. salvo las disposiciones que a continuación se señala, que entraran en vigor en los plazos que se indican, contados a partir de la entrada en vigor del presente instrumento:

- I. A los dieciocho meses, los artículos 31, fracción I y 116, y
- II. A los veinticuatro meses, los capítulos I, II, y IV, del Título Cuarto sólo respecto de las personas que importen y exporten medicamentos vitamínicos, homeopáticos y herbolarios, así como remedios herbolarios. En tanto, dichas personas deberán contar con un almacén de distribución con aviso de funcionamiento.

### **4.3. REGLAMENTO EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA PUBLICIDAD**

#### **TÍTULO QUINTO PUBLICIDAD DE INSUMOS PARA LA SALUD**

##### **Capítulo I MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS**

**Artículo 40.** En materia de medicamentos y remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en:

- I. Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende:
  - a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y
  - b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica. Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales filmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y



II. Publicidad dirigida a la población en general, que comprende:

- a. La difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y
- b. La difusión que se realice de los remedios herbolarios.

**Artículo 41.** La publicidad de medicamentos dirigida a la población en general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social.

**Artículo 42.** La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto.

La información para prescribir medicamentos sólo será dirigida a los profesionales de la salud; será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro del medicamento, y deberá incluir los siguientes datos:

- I. La denominación distintiva, en su caso;
- II. La denominación genérica;
- III. La forma farmacéutica y formulación;
- IV. Las indicaciones terapéuticas;
- V. La farmacocinética y farmacodinamia;
- VI. Las contraindicaciones;

- VII. Las precauciones generales;
- VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia;
- IX. Las reacciones secundarias y adversas;
- X. Las interacciones medicamentosas y de otro género;
- XI. Las alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio;
- XII. Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad;
- XIII. La dosis y vía de administración;
- XIV. Las manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental;
- XV. La presentación o presentaciones;
- XVI. Las recomendaciones sobre almacenamiento;
- XVII. Las Leyendas de protección;
- XVIII. El nombre y domicilio del laboratorio, y
- XIX. El número de registro del medicamento ante la Secretaría.

En caso de que alguno de los datos anteriores no exista, se deberá señalar expresamente esta circunstancia.

Cuando la autoridad requiera la versión reducida de la información para prescribir, ésta deberá contener los datos establecidos en este artículo, con excepción de lo dispuesto en las fracciones V, XI y XVI.

**Artículo 43.** La publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general, deberá:

- I. Ajustarse a las indicaciones aprobadas por la Secretaría en la autorización del producto, y

II. Incluir en forma visual para impresos, auditiva para radio, así como visual y auditiva para cine y televisión la Leyenda: Consulte a su médico, así como expresar la precaución correspondiente cuando el uso de los medicamentos represente algún peligro ante la presencia de cualquier cuadro clínico o patológico coexistente.

En cine y televisión se podrá incluir una de las Leyendas en forma visual y la otra en forma auditiva.

**Artículo 44.** No se autorizará la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general cuando:

- I. Los presente como solución definitiva en el tratamiento preventivo, curativo o rehabilitatorio de una determinada enfermedad;
- II. Indique o sugiera su uso en relación con patologías distintas a las expresadas en la autorización sanitaria del producto;
- III. Altere la información sobre posología que haya autorizado la Secretaría;
- IV. Promueva su consumo a través de sorteos, rifas, concursos, coleccionables u otros eventos en los que intervenga el azar;
- V. Promueva el consumo ofreciendo a cambio cualquier otro producto o servicio;
- VI. Haga uso de declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados;
- VII. Emplee técnicas de caricaturización que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los productos, y
- VIII. Omite las Leyendas señaladas en la fracción II del artículo 43 de este Reglamento.

**Artículo 45.** La publicidad de remedios herbolarios, además de lo dispuesto en los artículos 43 y 44 deberá:

- I. Limitarse a publicitar un efecto sintomático con base en la información expresada en la etiqueta;
- II. Abstenerse de publicitarlos como curativos, y
- III. Incluir además de la Leyenda señalada: Consulte a su médico, otra Leyenda precautoria que la Secretaría determine, con base en el riesgo para la salud que el producto represente o, en su defecto, la siguiente: Este producto no ha demostrado científicamente tener propiedades preventivas ni curativas.

**Artículo 51.** En la publicidad de los medicamentos en general, sólo se podrá hacer referencia a características específicas de calidad, cuando éstas hayan sido reconocidas expresamente en la autorización sanitaria respectiva.

## CAPÍTULO 5

### ADMINISTRACIÓN DE DROGAS Y ALIMENTOS Y LOS SUPLEMENTOS DIETÉTICOS

En los Estados Unidos cualquier producto que se declare como medicamento debe someterse a la rigurosa regulación de la Food and Drug Administration (FDA), para asegurar, principalmente, su eficacia y seguridad. La FDA no contempla un estatuto regulatorio para los medicamentos herbolarios, a pesar de la convocatoria de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para establecer la legislación de este tipo de productos, además no participó en la formación de los lineamientos de los medicamentos herbolarios emitidas en el documento WHO/TRM/91.4 "*Principios para la evaluación de medicamentos herbolarios*" en 1991.

En 1975, la FDA elaboró una relación de especies en función de su grado de seguridad: 27 inseguras, 53 indefinidas y 91 seguras, la cual dejó de utilizar como referente. Para 1992, la FDA elaboró un listado de 240 productos botánicos "generalmente reconocidos como seguros (GRAS)", en donde consignaba 83 especies condimentarias y 157 aceites esenciales, oleorresinas y extractos naturales. Sin embargo, la referencia de su seguridad es, en cuanto a su uso, como condimento o saborizante y no como medicamento.

La actitud de la FDA hacia estos productos ha generado que se consideren como "suplementos dietéticos". A este respecto y como una forma de controlar y legalizar a los suplementos dietéticos, el 25 de octubre de 1994 se publica la "*Dietary Supplement*

*Health and Education Act of 1994*", (DSHEA)<sup>1</sup>, la cual establece las condiciones regulatorias ante la FDA. Además garantiza la fabricación de productos seguros y apropiadamente etiquetados para su venta.

En la DSHEA un suplemento dietético se define como:

*"un producto cuyo fin es complementar la dieta y que contenga uno o más de los siguientes ingredientes: una vitamina, un mineral, una planta o sus derivados, un aminoácido o, un concentrado, metabolito, constituyente, extracto o combinaciones de éstos."*

Y para su ingestión deben disponerse en tabletas, cápsulas (duras o blandas), polvos o líquidos. En cuanto a los suplementos cuyos constituyentes sean de plantas y sus derivados señala que pueden presentarse en tés, polvos, tinturas, extractos y líquidos y, en la etiqueta se debe nombrar la planta con la terminología que aparece en el libro *"Herbs of Commerce"* y la parte de la planta usada. Así mismo, cuando se utilicen extractos líquidos se deben listar por peso o por volumen y, de forma opcional, nombrar el solvente empleado para la extracción. Esto no aplica cuando se trate de extractos secos.<sup>2</sup>

A pesar de que se reconoce en la DSHEA que mucha gente cree que los suplementos dietéticos proporcionan beneficios a su salud y que se cuestiona sobre su seguridad y eficacia, la FDA se limita a decir que es más importante revisar y controlar los medicamentos y los aditivos usados en los alimentos que revisar y controlar los suplementos dietéticos. Esto significa que los fabricantes de estos productos tienen la responsabilidad sobre la seguridad y la veracidad de sus declaraciones en las etiquetas de

---

<sup>1</sup> FDA, U.S., Center for Food Safety and Applied Nutrition, 1995.

<sup>2</sup> *idem*, *Guidence for Industry*.... 1999.

éstos, pero no están obligados a proporcionar información a la FDA para conseguir que su producto salga a la venta.<sup>3</sup>

Para la FDA los suplementos dietéticos no son medicamentos, aunque contengan plantas usadas para la extracción de algún principio activo en la medicina alopática, ya que no son productos cuyo fin sea curar, mitigar, tratar o prevenir enfermedades; además, antes de salir al mercado, no son sometidos a estudios clínicos para determinar su efectividad, seguridad, posibles interacciones con otras sustancias y la dosis apropiada. Si un suplemento es vendido o etiquetado como un nuevo tratamiento para curar una enfermedad específica se considera un medicamento no aprobado por la FDA y, por lo tanto, ilegal.

Sin embargo, lo que sí controla la FDA en cuanto a los suplementos son los ingredientes que los componen: los aditivos para alimentos. Dichos aditivos deben figurar en el listado GRAS que se mencionó anteriormente, pero si en la formulación del suplemento figura algún aditivo no listado como seguro, el fabricante tiene que presentar información que soporte que dicho ingrediente no tiene un riesgo significativo de enfermedad o daño al usarse bajo las condiciones que se indique en la etiqueta del producto. Es decir, el fabricante debe realizar estudios y presentar los resultados a la FDA para su revisión.

Otro papel importante que juega la FDA para los suplementos, antes de ser lanzados al mercado, es la responsabilidad que tiene al demostrar que el suplemento dietético es inseguro o peligroso. A este respecto y a forma de ejemplo, en 1997 la FDA tuvo que limitar la cantidad de alcaloides de efedrina en éstos productos al reportarse casos de nerviosismo, confusión, cambios en la presión arterial, ataques al corazón, hepatitis y hasta la muerte o también cuando identificó suplementos dietéticos que

---

<sup>3</sup> FDA, U.S., Department of Health and Human Services. *FDA Publishes Final ...*, 1997.

contenían *Digitalis lanata* al reportarse un caso de ataque al corazón de una mujer y tuvo que retirarlos del mercado.<sup>4</sup>

Un tercer aspecto que controla la FDA en los suplementos son las declaraciones que aparecen en las etiquetas de estos productos. Aunque en la DSHEA se establece que los productos deben portar: la leyenda de "Suplemento dietético", los nutrientes y su contenido (en orden descendente) y el aporte nutricional, es decir, la relación existente entre él (los) nutriente(s) y la enfermedad que se causa por su deficiencia y la prevalencia de la enfermedad en los Estados Unidos.

En cuanto a las declaraciones que controla la FDA, se refiere a aquéllas que mencionan algún tipo de enfermedad y su relación con la ingesta de cierto tipo de nutriente. Es decir, las declaraciones que describen los efectos de los suplementos dietéticos en la estructura y función del cuerpo o el bienestar logrado por su consumo, por ejemplo: "el calcio puede reducir el riesgo de osteoporosis", "las semillas de psyllium disminuyen el nivel del colesterol y grasas saturadas".<sup>5</sup> Este tipo de declaraciones está basado en la revisión de evidencia científica y por "*The National Academy of Sciences*" de los Estados Unidos. Además debe aparecer en la etiqueta la leyenda: "*Esta declaración no ha sido evaluada por la FDA. Este producto no es con el fin de tratar, prevenir o curar una enfermedad específica*".

Por último, la calidad de los suplementos dietéticos siempre ha sido cuestionada por la FDA, dado que no existen reglamentaciones de buenas prácticas de manufactura (cGMP) específicas principalmente, para productos que contengan plantas o sus derivados, en lo que se refiere a su preparación, empaçado y conservación que garanticen su seguridad. Los fabricantes que elaboran suplementos dietéticos con plantas

---

<sup>4</sup> FDA, U.S., FDA Consumer, *An FDA Guide* ..., 1999.

<sup>5</sup> *idem*



tienen como referencia de la FDA la siguiente guía: "*Guideline for Submitting Supporting Documentation in Drug Applications For The Manufacture of Drug Substances*", en donde se toman en cuenta los factores que afectan la calidad de las plantas como materia prima: parte usada, localización geográfica, tiempo de cosecha, secado, conservación, etc. Sin embargo, los fabricantes deben tomar como referencia de cGMP las secciones 210 y 211 del 21 CFR, (Code of Federal Regulations), que aplica a la producción de formas farmacéuticas que incorporen sustancias activas de origen botánico.<sup>6</sup>

Como una forma de lograr una regulación efectiva de los suplementos dietéticos, sobre todo los que contienen plantas o sus derivados, la FDA solicita información y sugerencias para lograrlo. La United States Pharmacopoeia (USP) está trabajando para establecer los estándares de calidad que deben aparecer en las monografías de las plantas más utilizadas en los Estados Unidos con el objetivo de garantizar la identidad, seguridad, calidad y pureza de los suplementos. A la fecha ha tomado como base 20 plantas para desarrollar su monografía, tanto para la planta como materia prima como para el extracto y las diferentes formas farmacéuticas en las que se presente la misma.<sup>7</sup>

Sin embargo, a la fecha la FDA sólo tiene aprobadas 9 monografías de plantas: frambuesa, polvo de frambuesa, gengibre, ginkgo, ginseng oriental, polvo de ginseng oriental, raíz de St. John's, polvo de raíz de St. John's y Saw Palmetto, las cuales aparecen en el 9o. suplemento de la USP 23-NF18. La información que proporcionan las monografías es sobre la química, farmacología, precauciones, riesgos, posibles interacciones y toxicidad de la planta.<sup>8</sup>

---

<sup>6</sup> Paul J. Motise, *Human Drug CGMP Notes*, Vol. 7, Número 2, 1999.

<sup>7</sup> USP, Joseph G. Valentino, *Meeting of the FDA ...*, 1999.

Por otro lado, la FDA ha publicado algunas plantas incluidas en los suplementos dietéticos asociados con serios efectos adversos para la salud: chaparral (*Larrea tridentata*), consuelda (*Symphytum officinale*), yohimbina (*Pausinystalia yohimbe*), lobelia (*Lobelia inflata*), germanio (*Teucrium* género), raíz de sauce (*Salix sp.*), Jin Bu Huan, especies de *Stephania* y *Magnolia* y Ma huang.<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> USP Quality Review, No. 65, "USP vs. NF". 1999.

<sup>9</sup> FDA, U.S.. Center for Food Safety and Applied Nutrition. "Illnesses and Injuries ...", 1993.

## CAPÍTULO 6

### MEDICAMENTOS HERBOLARIOS AUTORIZADOS PARA SU VENTA EN MÉXICO

La Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Insumos para la Salud (DGIS), lleva a cabo el control sanitario de los medicamentos y los remedios herbolarios, nacionales e importados, que se comercializan en México bajo lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

El registro sanitario de éstos productos se realiza ante el Departamento de Medicamentos Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos, cuyas funciones principales, en lo referente a los medicamentos y remedios herbolarios, son:

- Evalúa y verifica la utilidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos herbolarios.
- Vigila que se cumplan los lineamientos establecidos para la publicidad de los mismos.
- Evalúa la publicidad dirigida a los profesionales de salud sobre estos medicamentos.
- Expide una clave alfanumérica a los remedios herbolarios que cumplan con lo establecido ante la normatividad vigente.

El laboratorio farmacéutico que solicita registro sanitario para algún medicamento herbolario debe solicitar la forma SSA-03-004-A, *Solicitud de registro*

*sanitario de medicamentos*, ante la DGIS y además deberán presentar los siguientes documentos:

1. Copia de la licencia sanitaria como fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, si es responsable directo de su fabricación nacional.

2. Copia de aviso o de la autorización de responsable sanitario del laboratorio.

3. La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo a lo que establezcan las Farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:

- 3.a. Certificado de análisis de las materias primas, justificando la presencia de aditivos, en su caso.
- 3.b. Certificado de análisis del producto terminado.
- 3.c. Descripción del envase primario y secundario.
- 3.d. Método de identificación del principio o principios activos.

4. La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.

5. Identificación taxonómica de las plantas utilizadas.

6. Indicaciones terapéuticas.

7. Proyectos de etiqueta.

8. Instructivo para su uso.
9. Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
10. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

Y para medicamentos herbolarios de fabricación extranjera, además:

11. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.

12. Original del certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membreteado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

13. Original de la carta de representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.

El registro de medicamentos herbolarios constituye un proceso de garantía que asegura la supervisión de la calidad y eficacia de éstos, o al menos eso debe ser. En México existe gran número de productos elaborados a partir de plantas medicinales a la venta, principalmente, en tiendas naturistas y que son comercializados como suplementos alimenticios, toda vez que no se les otorgó el registro como medicamento

por no existir evidencia científica ni estudios clínicos que demuestre la eficacia terapéutica que se les atribuye.

La regulación sanitaria de los medicamentos herbolarios representa un problema tan complejo como la naturaleza misma de las plantas. La falta de estudios farmacológicos y clínicos en la mayoría de estos productos, que solicitan ser registrados como tales en México, queda justificada por el uso tradicional de las mismas y, por lo tanto, los productos son sometidos a registro como remedios herbolarios. Es evidente que no se puede restar o, peor aún, ignorar la importancia del uso tradicional de las plantas medicinales, pero tampoco se debe establecer por criterio propio cuándo una planta o preparación a partir de ésta sea considerada como remedio herbolario sólo porque se presenta en una forma farmacéutica definida en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y se indica para malestares sintomáticos de una enfermedad.

De hecho un medicamento herbolario, una vez que obtuvo su número de registro ante la Secretaría de Salud, cumple con ser medicamento sólo porque presentó las referencias bibliográficas de revistas científicas que mencionen la actividad terapéutica de la o las plantas que utilizan, sin tomar en cuenta que la forma farmacéutica y la dosis que se presente en el medicamento influyen sobremanera; pero sobretodo, el origen y la calidad de la planta medicinal y/o de las preparaciones a partir de ésta. Es decir, la mayoría de las referencias bibliográficas indican estudios de composición y toxicología de una sola planta medicinal, algunas otras incluyen, además, la posología al emplearse la planta como té y, muy pocas de éstas referencias, indican estudios clínicos en cierta forma farmacéutica y dosis, los cuales no se ajustan de ninguna forma a lo que el laboratorio farmacéutico desea registrar como medicamento herbolario. La eficacia terapéutica de la planta, en efecto, está comprobada, pero no es la misma en ninguna de ellas.

Desde 1994 a junio del año 2000, la Secretaría de Salud tiene registrados 224 medicamentos herbolarios autorizados para su venta (*vid.* Anexo 2). Existen medicamentos que incluyen en su fórmula una planta medicinal, o dos o más que, bajo la clasificación ante la Secretaría de Salud, se les denomina como monofármacos o polifármacos, respectivamente. Sin embargo, existen también medicamentos herbolarios monofármacos con vitaminas y minerales.

La relación de éstos medicamentos comprende el nombre comercial, la forma farmacéutica, las plantas que contiene (como se presentan en su marbete) y la indicación terapéutica. La mayoría fue clasificado dentro de la fracción VI del artículo 226 de la Ley General de Salud

Aunque el Artículo 225 de la Ley General de Salud señala que "en la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica", varios de los medicamentos herbolarios aquí listados contravienen dicho artículo. Tal situación contribuye al creciente problema de la automedicación y, por ende, al daño de la salud de la población cuando, al no obtener resultados, solicita ayuda médica de manera tardía. Los consumidores no miden la consecuencia cuando se trata de "productos naturales", como les llama, pues tienen la idea de que no traerá efectos nocivos a su salud.

Por otro lado, las formas farmacéuticas (*vid.* Anexo 3) que presentan son las indicadas en la FEUM, 7a. edición, 2000, siendo las más comunes las cápsulas, las suspensiones, los polvos y las tabletas.

En cuanto a las plantas que han sido empleadas en éstos medicamentos, la más común es el ginseng (*Panax ginseng*) presente en 35 medicamentos, siguiéndoles la menta (*Mentha piperita*) y la valeriana (*Valeriana officinalis*). Además, existen 27

plantas que forman parte de los excipientes de algunos medicamentos, esto debido a que en su evaluación ante la Secretaría de Salud no pudo demostrárseles alguna propiedad terapéutica, o bien, por que las cantidades utilizadas no influían de ninguna forma en la eficacia terapéutica del medicamento y que los laboratorios no descartaron de la formulación del medicamento al reconsiderar que son aditivos necesarios para la fabricación del mismo (*vid.* Anexo 4).

Por último, está la indicación terapéutica que se les autoriza a cada uno de los medicamentos herbolarios. Dicha indicación fue evaluada por el personal médico y, de acuerdo a lo dictaminado por el personal químico, representa, o al menos así debe ser, que el medicamento es eficaz y seguro.

El proceso de regulación de medicamentos puede favorecer el acopio de recursos terapéuticos "accesibles", y no sólo inocuos y efectivos: se trata de incorporar al medicamento "accesible económica y culturalmente" como un elemento determinante para la eficacia terapéutica pretendida. Sin embargo, cerca del 85% de los medicamentos herbolarios autorizados para su venta en México son importados, toda vez que en su país de origen es vendido como suplemento alimenticio. Es necesario que la Secretaría de Salud planteé mejor las bases de su Ley, de sus Reglamentos y de sus Normas para que, en verdad, se consideren como medicamentos herbolarios.



## CAPÍTULO 7

### PROPUESTAS

#### 7.1. CREACIÓN DE UNA FARMACOPEA HERBOLARIA

Actualmente en México, la diversidad y la presencia de la flora como recurso terapéutico, no se encuentran reflejados en la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), cuando antes tuvo presencia en sus primeras ediciones, donde se mostraba como un antecedente de la oficialización de la flora como recurso terapéutico.

Desde principios de siglo, la FEUM, se ha transformado enormemente por la inclusión o exclusión tanto de medicamentos o sustancias químicas como de plantas medicinales. La necesaria transformación de la Farmacopea en México se vio reflejada por las revisiones tan periódicas en su contenido y por su función misma, la cual se adecuó a lo que iba dictando los nuevos descubrimientos en la medicina (*vid.* Anexos 5 y 6). La Farmacopea constituye todo un proceso de construcción de realidad terapéutica, al consignar los medicamentos validados como tales por rigurosos estudios.

En 1948, el Doctor Pico Navarro, planteó el Formulario Farmacéutico Nacional que incluía a los medicamentos rechazados de la Farmacopea por no contar con los

requisitos para su inclusión de aquella época. En éste Formulario, se manejan dos tipos de medicamentos:

- a) Drogas de acción terapéutica bien estudiada, pero de poca importancia.
- b) Drogas de eficacia discutible, pero aceptadas por empirismo o rutina.

Dado lo anterior, se da cabida a gran número de drogas vegetales de origen autóctono. Además, cualquier droga de la Farmacopea que dejaba de tener eficiencia terapéutica pasaba al Formulario y viceversa. Es así como el Formulario se convierte en un recurso de sustento legal brindado al saber curativo de las hierbas, pero que hubiese logrado su consagración más por su uso que por su legalidad.

Para 1962, con la aparición de la 3ra. edición de la Farmacopea, la cual consideraba la actividad farmacodinámica de los medicamentos, las plantas medicinales dejan de tener la seriedad científica y empírica que poseían y quedan bajo el dominio del medicamento de síntesis.

Afortunadamente, a mediados de los años 70's y con la aparición del Instituto Mexicano para el Estudio de las Plantas Medicinales (IMEPLAM), la Comisión de Farmacopea resalta la gran importancia económica para el país, el considerar el estudio de las plantas con propiedades terapéuticas de la flora mexicana. Sin embargo, hasta la última edición de la FEUM (7a. ed., año 2000), la relación de monografías de plantas medicinales sigue en la misma proporción que la presentada en la 6ta. edición de 1994. (*vid. Anexo 7*).

La conveniencia de incluir plantas medicinales en la Farmacopea o, en este caso, de realizar una exclusivamente para éstas, aporta tanto para médicos como para

farmacéuticos la posibilidad de y la seguridad de preparar e identificar productos (medicamentos o remedios herbolarios, de acuerdo a la definición de la Ley General de Salud) que son requeridos con frecuencia por el público.

Como referencia, la Farmacopea Alemana actualmente vigente, conocida como DAB 10, contiene 965 monografías, de las cuáles 127 se encuentran destinadas a productos vegetales; la Farmacopea Francesa consigna cerca de 1400 plantas medicinales y, se ha calculado que cerca de 1200 drogas vegetales son en la actualidad utilizadas por los países miembros de la Comunidad Europea, siendo 140 de ellas las más relevantes; sin embargo, de éstas, sólo 26 se encuentran cubiertas por monografías en la Farmacopea de la Comunidad Europea. En 1978, en Alemania, surge un comité llamado "Comisión E" para evaluar las drogas vegetales (no como productos), catalogándolas con "visto bueno", positivo o negativo, e indicando para cada una de ellas información sobre la denominación, constituyentes, usos, contraindicaciones, efectos colaterales, interacciones medicamentosas con otras drogas, dosificación, indicaciones para su uso y acciones terapéuticas, así mismo, también explicaba porque la droga no aporta beneficios o es de riesgo potencial. Para los años de 1992 y 1993 tenía registrados cerca de 300 plantas de relevancia económica para Alemania. La British Herbal Pharmacopoeia en su edición de 1996, contempla que las plantas utilizadas con fines medicinales sean de alta calidad, confiables y estén libres de contaminantes, incluye tanto monografías de aquéllas plantas que aparecen editadas en la Farmacopea Europea y en la Británica (en forma abreviada) como de plantas de uso común en el Reino Unido, cerca de 169 plantas medicinales nuevas (no contempladas en la edición de 1983).<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> British Herbal Medicine Association publications, "Quality Standards ...", 1998.

Afortunadamente, la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos está lanzando el proyecto para la realización de la “Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos”.

Entre sus objetivos principales está el generar métodos de análisis para medicamentos y remedios herbolarios (*vid.* Anexo 8), generar monografías que definan la calidad y pureza de las plantas medicinales destinadas a medicamentos o remedios herbolarios, generar un compendio de plantas seguras así como un compendio de aquéllas utilizadas en el país donde establezca usos, nombres, localización geográfica y cuidados y proponer proyectos de investigación con plantas medicinales de interés para éste proyecto.

Entre sus criterios de inclusión se considerará aquéllas plantas de uso nacional, que cuenten con referencias de su seguridad, eficacia e inocuidad y que cuenten con información farmacopéica suficiente para generar la monografía. Aquéllas que no puedan ser incluidas, pero de uso común, serán consideradas en una sección extrafarmacopéica.

Las 72 monografías de plantas que fueron seleccionadas para su revisión provienen principalmente del libro publicado por la Comisión E, *The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines*, y de la *British Herbal Pharmacopoeia* (*vid.* Anexo 9).

Por lo tanto, la realización de la Farmacopea Herbolaria sentará las bases sobre las que se evaluarán, a partir de su publicación, todos aquéllos medicamentos y remedios herbolarios para su venta en México. Aunque su realización es por demás laboriosa, es necesario tomar en cuenta la información que proveerá cualquier monografía que de esta

Farmacopea provenga; es decir, las monografías deben de proveer información científica sobre la seguridad, eficacia y calidad de las plantas medicinales más usadas, para facilitar su uso de forma adecuada.

La OMS recomienda que cada monografía contenga dos partes: una parte que contenga parámetros farmacopéicos, como nombre, distribución, pruebas de identidad y de pureza, ensayos químicos y constituyentes químicos mayoritarios y, una segunda parte que contenga información sobre aplicaciones clínicas, farmacología, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas y posología.<sup>2</sup>

Seguramente, el esquema anterior rompe con el tradicional reflejado en la FEUM, sin embargo, debemos tomar en cuenta que las fuentes de ésta información tan relevante, es por demás escasa.

---

<sup>2</sup> World Health Organization, *Monographs on ...*, 1999.

## **7.2. ESTABLECER LOS PARÁMETROS DE CONTROL DE CALIDAD DE LAS PLANTAS MEDICINALES EMPLEADAS COMO MATERIA PRIMA**

El empleo de plantas medicinales actualmente encontradas en los medicamentos herbolarios siguen todo un camino para considerarse como materia prima en la industria farmacéutica (o cosmética). Generalmente, se utiliza la planta en un estado seco, libre de humedad (nombrada en algunas ocasiones como planta seca), para evitar la proliferación de microorganismos, aunque esto no constituye una regla general. Es decir, cada planta dictará bajo que condiciones son las más adecuadas para obtener de ésta los constituyentes principales (y responsables) de su acción terapéutica.

La fabricación de la planta medicinal como materia prima que cumpla con los parámetros establecidos por las farmacopeas herbolarias internacionales, comúnmente la Europea y la Farmacopea Herbolaria Británica, ha registrado, frecuentemente, algunos problemas, como:

- La planta no se encuentra especificada en alguna de las farmacopeas.
- Las partes de la planta no corresponden a las declaradas en la monografía de las farmacopeas.
- Se excede el nivel permitido de materia extraña especificado.
- No se ha establecido el valor máximo para cenizas sulfatadas.
- El contenido mínimo necesario para ciertos constituyentes de la planta no se cumple.
- La planta es inservible por presentar infestación.
- La contaminación microbiana que presenta la planta es muy alta.
- Los pesticidas o residuos de conservadores exceden los niveles permitidos.

- Las cantidades de residuos de metales pesados están en exceso con respecto a la cantidad mínima permitida en los alimentos.

Por otro lado, otro de los factores que contribuyen a obtener plantas medicinales de baja calidad o que difícilmente cumplen los requerimientos farmacopéicos, es el método de recolección que se utilice, principalmente cultivadas o colectadas. Las plantas que son colectadas tienen la ventaja de estar libres de residuos de pesticidas, aunque el riesgo de contaminación microbiana, la adulteración o la confusión con otras plantas son inevitables. En cambio, las plantas que son cultivadas no presentan estos riesgos, pero sí pueden presentar residuos de pesticidas, aún cuando se controle el límite tolerado de éstos.

Desgraciadamente, la concientización por parte de la industria de realizar todas las pruebas de control de calidad que dicte la monografía de la planta y de la necesidad y la obligación para hacer cumplir dichos parámetros de calidad, aún no son tomados en cuenta, de forma más específica en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud. La situación anterior, se justifica por dos razones principales: una es que se carece de una Farmacopea Herbolaria Nacional y la otra es que la planta medicinal que se utilizará en la fabricación del medicamento herbolario aún no es considerada en otra referencia farmacopéica internacional, hecho que es permitido por la Ley General de Salud.

Sin embargo, no deben permitirse tales acciones dado que la FEUM, (7a. edición, 2000) cuenta con un método general de análisis que señala los parámetros a determinar en plantas y la Organización Mundial de la Salud (OMS) dispone de un manual completo llamado "*Quality control methods for medicinal plant materials*", donde comprende métodos sobre análisis físico-químicos que, aunque se describen de una manera general sin especificar para que tipo de planta utilizarse, pueden adoptarse a

aquéllas plantas medicinales que carezcan de alguna monografía farmacopéica o que en ésta carezca de algún método determinante en la calidad de la planta medicinal. <sup>1</sup>

### 7.2.1. DESCRIPCIÓN DE LOS PARÁMETROS DE CONTROL DE CALIDAD

Como se mencionó en el punto 7.1. referente a la Farmacopea Herbolaria es necesario establecer, para todas las plantas medicinales utilizadas en la fabricación de medicamentos herbolarios, como una obligación necesaria, que se realicen y se cumplan las pruebas de control de calidad que, además de asegurar la calidad de la planta, proveerá la manera más adecuada y conveniente de mantener la uniformidad entre lote y lote de fabricación. Los parámetros de control de calidad en las plantas medicinales como materia prima que deben tomarse en cuenta son:

#### 7.2.1.1. *Identificación botánica por examinación macro y microscópica.*

Conocer las características macro y microscópicas de las plantas medicinales permitirá establecer la identidad y la pureza de éstas. Para poder desarrollar todo un método de éste tipo de examinación, se debe de contar con ejemplares auténticos y de calidad farmacopéica que sirvan como referencia.

La examinación macroscópica que se realiza en forma visual, generalmente, proporciona datos que establecerá la identidad, pureza y calidad; es decir, si la muestra difiere de la referencia en cuanto al color, consistencia, olor o sabor, puede rechazarse enseguida o proceder a una examinación más profunda. Sin embargo, la calificación que

---

<sup>1</sup> World Health Organization, *Quality Controls Methods ...*, 1998.



se les dé, a tales características varían de una persona a otra o en la misma persona que realiza el análisis. Aunque tales variaciones se pueden reducir si, además, se toma en cuenta la forma, el tamaño, las características superficiales, la textura y la apariencia de la superficie cortada de las plantas medicinales es necesario llevar a cabo una examinación microscópica.

La examinación microscópica se realiza en plantas troceadas o en polvo y se observa bajo el microscopio para obtener información más detallada. En algunas ocasiones se recomienda tratarlas con reactivos químicos que, al reaccionar con los constituyentes de la planta, generalmente, desarrollan algún tipo de color que debe ser igual al de la referencia.

#### *7.2.1.2. Identificación por examinación en cromatografía en capa fina (CCF).*

La cromatografía en capa fina es una técnica que permite una determinación cualitativa de los constituyentes de las plantas medicinales y de las posibles impurezas que contengan, así mismo, es fácil de adaptar y no es muy cara. La identificación por CCF es una prueba útil y sencilla al proveer una "huella digital" de los constituyentes de la planta.

#### *7.2.1.3. Examinación de impurezas orgánicas e inorgánicas.*

La referencia de esta prueba se tiene en la USP XXIII; sin embargo, la FDA a través del Center for Food Safety and Applied Nutrition, publica "*Macroanalytical*

*Procedures Manual*<sup>2</sup>, el cual dedica dentro de un capítulo, todo un método aplicable a especias, hierbas y plantas secas o sus partes para realizar la examinación de impurezas. Tal examinación se clasifica en 2 tipos:

- a. Un procedimiento para separar, identificar y registrar las cantidades de los siguientes contaminantes: insectos, excremento de animales (roedores, mamíferos o pájaros) y material extraño (polvo, piedras, colillas, trozos metálicos), así como también encontrar material defectuoso, como: material infestado y dañado por animales y deterioro por desarrollo de moho u hongos. Dichos contaminantes, generalmente, pueden removerse del material en examinación por medios mecánicos o manuales.
- b. Un procedimiento específico a ciertos tipos de productos como la pimienta (*Piper nigrum L.*) o la nuez moscada (*Myristica fragrans H.*).

#### 7.2.1.4. *Determinación de pérdida por secado y contenido de agua.*

Un exceso de agua en las plantas medicinales permite el crecimiento microbiano, la presencia de hongos o insectos, así como su deterioro de manera más rápida.

#### 7.2.1.5. *Determinación de cenizas.*

Los tipos de cenizas a determinar pueden ser: cenizas totales, insolubles en agua, insolubles en ácido clorhídrico e insolubles en ácido sulfúrico. Sin embargo, la determinación de cenizas totales no puede usarse como referencia de la contaminación

---

<sup>2</sup> FDA, U.S., Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDA Bulletin Number 5, 1998.

del suelo de cultivo, sino más bien sólo indica si, en la preparación del medicamento herbolario o algún extracto de la planta medicinal, las hojas y/o las raíces de la planta fueron usadas como materia prima.

#### 7.2.1.6. *Determinación de fibra cruda.*

La determinación de fibra cruda representa en la industria alimentaria y agropecuaria un dato de la proporción del alimento que no pueda digerir o utilizar el ser humano o animal, respectivamente, específicamente, la celulosa. Sin embargo, no puede establecerse un valor absoluto del contenido de fibra cruda en la planta medicinal, dado que influyen las características de la misma así como el método empleado.

#### 7.2.1.7. *Determinación de la fracción extraíble.*

Esta determinación es de mucha importancia al proporcionar los componentes de los que está constituida la planta medicinal, que aunque no se les atribuya, de manera comprobable, que ejerzan cierta propiedad terapéutica, sí es conveniente utilizarlos como un patrón tanto de identidad como del contenido de éstos. La ventaja de poder emplear tal propiedad confiere la ventaja de estandarizar siempre al mismo contenido de los componentes durante la fabricación del medicamento herbolario entre lote y lote. A manera de ejemplo, la Comunidad Económica Europea<sup>3</sup>, recomienda especificar la cantidad de extracto utilizado y su equivalente al grupo químico que lo represente:

*" 100 - 130 mg de Extracto etanólico seco al 60% de Sennae folium, equivalente a 25 mg de glicósidos de hidroxiantracenos, calculado como senósido B".*

---

<sup>3</sup> Mark Blumental, et al., *The Complete German ...*, 1998.

Aunque tal especificación, se vea muy estricta o difícil de cumplir, es la mejor manera de asegurar la uniformidad del medicamento herbolario.

La fracción extraíble puede dividirse en sustancias extraíbles en alcohol, hexano, éter o agua, donde la proporción de los componentes variará en cada uno de ellos, pero que debe establecerse previamente o por el estudio de las propiedades de la planta medicinal cuál es el disolvente apropiado.

#### 7.2.1.8. *Determinación de sustancias activas.*

Generalmente, la prueba es realizada en plantas medicinales declaradas como oficinales en algunas farmacopeas o como no oficinales listadas, por ejemplo, en "the Deutscher Arzneimittel Codex (DAC)", "the British Pharmaceutical Codex (BPC)" or "the National Formulary (NF)" donde se proporciona un valor para la determinación de las sustancias activas así como las pruebas de identificación y pureza.<sup>4</sup>

#### 7.2.1.9. *Determinación de la contaminación microbológica y ausencia de bacterias patógenas.*

A pesar de las propiedades que poseen las plantas medicinales no se puede descartar la presencia de agentes microbiológicos (bacterias y hongos) provenientes de las áreas de cultivo y del manejo que se les dé, durante la post-cosecha, ya que pueden generar problemas de salud en el consumidor, principalmente gastrointestinales. Por lo general, predominan las bacterias aerobias y, en el caso de los hongos, la presencia de aflatoxinas que aún en cantidades pequeñas representan un peligro para la salud.

---

<sup>4</sup> List, P.H., *Phytopharmaceutical Technology*. USA. 1989.

La Facultad de Microbiología de la Universidad de Costa Rica, realizó un estudio titulado “*Análisis microbiológico de algunas infusiones de hierbas medicinales*”.<sup>5</sup> En éste, determina la calidad microbiológica de infusiones de menta y de anís, empleando tres métodos térmicos convencionales: agua a 60°C, horno de microondas al 100% de poder y agua en ebullición. Los resultados demostraron sólo una disminución en el número de bacterias después de 3 minutos de tratamiento y que ambas infusiones sobrepasan el límite permitido de unidades formadoras de colonias (UFC) para coliformes totales y fecales de la norma internacional de la OMS y, también, los niveles de *Pseudomonas aeruginosa* establecidos por la USP.

Además, el tratamiento de las plantas medicinales que se les proporciona para su conservación, generalmente, es el secado que puede realizarse al aire libre, o bien utilizando calor, pero a una temperatura inferior a los 30°C con el fin de que las plantas conserven sus características organolépticas. Es común suponer que el tratamiento térmico reducirá la contaminación microbiológica, sin embargo, no debe considerarse una regla general.

Ante esta situación, el establecer límites aceptables en la carga bacteriana que puede presentarse en las plantas medicinales es un punto que no puede dejarse pasar en el control de calidad de , éstas.

#### **7.2.1.10. Determinación de residuos de pesticidas.**

Las plantas medicinales son expuestas a pesticidas, por lo que la determinación de residuos de estos es un asunto donde la OMS y la Organización de Agricultura y

---

<sup>5</sup> Arias. L. María, Universidad de Costa Rica, 1998.

Alimentos (FAO) han recomendado ciertos procedimientos analíticos específicos al tipo de pesticidas.<sup>6</sup>

La recomendación es establecer límites permitidos, principalmente en pesticidas de tipo organofosforados y organoclorados, dado que éstos tienen una acción que dura mucho más tiempo que los otros pesticidas. Además, el tipo de pesticida que se utiliza, la cantidad y la fecha en que se aplicó debe ser declarado por el productor de la planta medicinal con el fin de conocer la metodología analítica más adecuada que puede aplicar el laboratorio de control de calidad.

#### *7.2.1.11. Determinación de metales pesados y arsénico.*

La presencia de arsénico y de metales pesados, como: plomo, cadmio y mercurio, en las plantas medicinales, generalmente, se atribuye a factores de la contaminación del medio ambiente y a trazas de algunos pesticidas, por ejemplo, los ditiocarbamatos.

#### *7.2.1.12. Determinación de aceites volátiles.*

Es común mencionar que algunas plantas medicinales contienen un "aceite esencial", que no es más que él o los aceites volátiles que contienen. Los aceites volátiles están constituidos, mayormente, por compuestos aromáticos y sus derivados, los cuales representan la propiedad terapéutica que se le atribuye a la planta.

#### *7.2.1.13. Determinación del valor de amargura.*

---

<sup>6</sup> List, P.H., *Phytopharmaceutical Technology*. USA, 1989.

Algunas plantas medicinales tienen la propiedad de tener un fuerte sabor amargo. Esta característica permite utilizarlas, terapéuticamente, al estimular las secreciones del tracto gastrointestinal, principalmente el jugo gástrico.

Las sustancias amargas se encuentran mezcladas con otras de diferente grado de amargura, por lo que es recomendable determinar el valor total de amargura que presente la planta entera, sin embargo, si se conoce en que órgano de la planta radica esta propiedad, lo adecuado es determinar y establecer el valor de amargura que presente este órgano.

Nuevamente, la sensibilidad para detectar la amargura variará de una persona a otra o en la misma persona.

#### 7.2.1.14. *Determinación de la actividad hemolítica.*

Las plantas medicinales derivadas de las familias de *Caryophyllaceae*, *Araliaceae*, *Sapindaceae*, *Primulaceae* y *Dioscoreaceae* contienen saponinas, las cuales tienen la propiedad de causar hemólisis al adicionarse a una suspensión de eritrocitos.

#### 7.2.1.15. *Determinación de taninos.*

Los taninos son sustancias capaces de hacer más resistente la piel por la unión de proteínas para formar sustancias insolubles en agua y que resisten la acción de enzimas proteolíticas. Esta acción se conoce como astringente, razón por la cual, los taninos representan ésta acción terapéutica.

El valor terapéutico que puedan tener las plantas medicinales que contengan taninos disminuye por la fácil oxidación y polimerización en solución que presentan los taninos.

A pesar de que la literatura científica internacional publique las metodologías analíticas desarrolladas para las plantas medicinales, cada laboratorio que produzca medicamentos herbolarios deberá contar con la metodología específica a la(s) planta(s) medicinal(es) que maneje para garantizar siempre la calidad de éstas. Además deben desarrollarse las condiciones necesarias para validar los procedimientos analíticos que se utilicen.

#### **7.2.2. INFORMACIÓN QUE ASEGURE EL CUMPLIMIENTO DE LA DETERMINACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE CALIDAD**

Como una forma de asegurar que los laboratorios llevan a cabo los parámetros de calidad antes descritos, la Secretaría de Salud debería de publicar algún tipo de oficio, como una norma oficial en la cual se indique los documentos a presentar que contenga las especificaciones y los resultados obtenidos para cada una de las pruebas anteriormente mencionadas y la siguiente información:

##### **1. NOMENCLATURA.**

Nombre científico.

Nombre común.

Sinónimos.



2. ÓRGANOS O PARTES DE LA PLANTA RECOLECTADA.

Hoja, Flor, Fruto, Semilla, Raíz, Tallo, Leño, Inflorescencia, Bractea, Corteza, Tronco u otras.

3. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL PROVEEDOR/ PRODUCTOR.

4. CONDICIONES DE CULTIVO.

Silvestre.

De cultivo.

5. FERTILIZANTES.

Abono: orgánico o mineral.

Para ambos se debe especificar la cantidad y el tiempo de aplicación.

6. PESTICIDAS.

Herbicida.

Fungicida.

Insecticida.

Indicando la sustancia activa, la cantidad y la fecha de aplicación.

7. FECHA Y TÉCNICA DE LA COSECHA.

8. TRATAMIENTO DE POST-COSECHA.

Cortado.

Lavado.

Método de Secado.

Algún otro tratamiento posterior.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

10. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

### **7.3 ESTABLECER LOS PARÁMETROS DE CONTROL DE CALIDAD EN LAS PREPARACIONES A PARTIR DE PLANTAS.**

De acuerdo a la definición de medicamento herbolario en la Ley General de Salud éste puede elaborarse "*con material vegetal o algún derivado de éste*"; por lo tanto, es necesario establecer la naturaleza y la calidad de los derivados del material vegetal.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que los medicamentos herbolarios pueden estar constituidos por preparaciones a partir de plantas.<sup>1</sup> Es decir, aunque la planta seca puede usarse en forma de polvo o en triturado para constituir una forma farmacéutica, también puede utilizarse en la producción de las preparaciones vegetales, tales como: jugos, resinas, tinturas, aceites grasos o esenciales y extractos, aunque éste último se puede encontrar en un estado líquido, espeso o fluido y seco. El carácter especial de los extractos vegetales es que a partir de una misma planta se pueden obtener extractos diferentes, es decir, las sustancias responsables de la acción terapéutica. Lo esencial es qué parte de la planta utilizar y bajo qué proceso se producirá el extracto. Indudablemente, cada planta dictará cuáles son las condiciones necesarias para obtener un mayor rendimiento en los extractos obtenidos.

Para conseguir una uniformidad real y adecuada en cuanto a las características de las preparaciones a partir de plantas, se debe establecer cuáles son las preparaciones más comúnmente utilizadas en la medicina tradicional para cada planta medicinal y, bajo esta clasificación, definir las y dictar los parámetros de control de calidad que, los

---

<sup>1</sup> World Health Organization, *Principios para la evaluación ...*, 1991.

laboratorios que elaboran medicamentos herbolarios, se deben cumplir durante su producción.

A éste respecto, existen tres tipos de preparaciones a partir de plantas que son las más utilizadas: los extractos, los polvos y las tinturas.<sup>2</sup> Además la Food and Drug Administration (FDA) toma como referencia las siguientes pruebas de control de calidad clasificándolas en:

a. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

Apariencia, pH, Solubilidad, Sólidos totales, Cenizas totales y Tamaño de partícula (en caso de extractos secos).

b. DEL CONTENIDO.

Analizar los constituyentes del extracto para asegurar que se encuentren a las cantidades apropiadas o deseadas.

c. DE PUREZA:

Residuo de solventes y Contaminación microbiana.

### 7.3.1. Extractos.

Los extractos, o también llamados micelas, son preparaciones concentradas de consistencia líquida, seca o intermedia, obtenidos a partir de la planta seca y mediante un proceso de maceración o percolación que utilice etanol o algún otro solvente, dependiendo de las características de la planta y de él o los constituyentes que se deseen obtener. Existen los extractos estandarizados, es decir aquéllos en los que se ajusta el

---

<sup>2</sup> Mark Blumental. *et al.*, *The Complete German ...*, 1998.

contenido de los constituyentes mediante algún material inerte, como lactosa, u otro extracto de la misma planta.

En cuanto al proceso de extracción que puedan sufrir las plantas y obtener así un extracto o micela, la FDA hace referencia a los métodos convencionales como: la extracción con solventes orgánicos, ya sea empleando una maceración, una percolación o una extracción continua; la extracción por destilación; algunos adecuados a la extracción de aceites esenciales; la extracción con aceite de almendras, oliva o cacahuete y la extracción con vinagre.<sup>3</sup>

Es necesario establecer el tamaño de partícula de la planta medicinal que debe emplearse para la extracción. A este respecto se tiene referencia de la siguiente relación:<sup>4</sup>

Parte de la planta usada	Tamaño de partícula (µm)
Hojas y flores	4000
Corteza, tronco y raíces	2800
Frutos y semillas	2000

#### 7.3.1.1. *Extractos líquidos.*

Los extractos líquidos son preparaciones en los cuales, en general, una parte de éste equivale a una parte de la planta seca (m/m o m/v) y, por lo general, para su elaboración se utiliza etanol o agua y conservadores.

<sup>3</sup> FDA. U.S.. Center for Food and Applied Nutrition, *Economic Characterization* .... 1999.

<sup>4</sup> List. P.H.. *Phytopharmaceutical Technology*: USA, 1989.

a. Parámetros de control de calidad.

- Apariencia.
- pH.
- Sólidos totales.
- Cenizas totales.
- Densidad relativa.
- Residuo seco.
- Contenido y relación de los constituyentes.
- Residuo de solventes.
- Contaminación microbiana.
- Condiciones de almacenamiento.
- Etiquetado.

Las pruebas anteriores deben ser establecidas por la Secretaría de Salud. En cuanto al etiquetado se debe mencionar la planta o parte de la planta usada, nombre y concentración del solvente usado, la concentración del etanol en la preparación final, el contenido (sí se sabe) o relación de los constituyentes en el extracto, nombre y concentración del conservador y la fecha de elaboración.

**7.3.1.2. *Extractos espesos o fluidos.***

Los extractos espesos o fluidos son preparaciones de consistencia intermedia obtenidos por evaporación parcial del solvente usado en su elaboración (ya sea etanol o agua) y pueden contener conservadores, sin embargo el valor para residuo seco no debe ser menor al 70% (m/m).

a. Parámetros de control de calidad.

- Apariencia.
- pH.
- Sólidos totales.
- Cenizas totales.
- Residuo seco.
- Contenido y relación de los constituyentes.
- Residuo de solventes.
- Contaminación microbiana.
- Condiciones de almacenamiento.
- Etiquetado.

7.3.1.3. *Extractos secos.*

Los extractos secos son preparaciones sólidas obtenidas por la evaporación total del disolvente usado en su elaboración y el valor para residuo seco no debe ser menor al 95% (m/m). Este tipo de extractos se pueden estandarizar como se mencionó anteriormente.

a. Parámetros de control de calidad.

- Apariencia.
- Solubilidad.
- Sólidos totales.
- Cenizas totales.

- Tamaño de partícula.
- Pérdida por secado.
- Contenido y relación de los constituyentes.
- Contaminación microbiana.
- Condiciones de almacenamiento.
- Etiquetado.

### 7.3.2. Polvos.

Los polvos son preparaciones que consisten de partículas secas con diferentes tamaños de partícula obtenidos por el triturado de la planta medicinal seca y que pueden contener colorantes o saborizantes autorizados, además se puede estandarizar el contenido de él o los constituyentes. Generalmente, el uso de polvos es para administración oral con agua o para aplicación tópica.

#### a. Parámetros de Control de Calidad.

- Apariencia.
- Solubilidad.
- Sólidos totales.
- Cenizas totales.
- Densidad relativa.
- Residuo seco.
- Tamaño de partícula.

- Uniformidad de masa.
- Contenido y relación de los constituyentes.
- Contaminación microbiana.
- Condiciones de almacenamiento.
- Etiquetado.

### 7.3.3. Tinturas.

Las tinturas son preparaciones líquidas usualmente obtenidas por maceración o percolación de la planta medicinal seca con etanol a concentración apropiada. Generalmente se utiliza una parte de la planta con 5 ó 10 partes de etanol y puede estandarizarse el contenido de él o los constituyentes al adicionar etanol u otra tintura de la misma planta.

a. Parámetros de control de calidad.

- Densidad relativa.
- Contenido de etanol.
- Contenido de metanol y 2-propanol.
- Residuo seco.
- Condiciones de almacenamiento.
- Etiquetado.



## CONCLUSIONES

1. En México el empleo de las plantas medicinales con fines curativos es una práctica que se ha utilizado desde tiempo inmemorial.
2. En el Territorio Nacional ha aumentado el interés de utilizar las plantas medicinales con el fin de evitar los efectos colaterales que producen los medicamentos alopáticos y por el encarecimiento de los mismos.
3. En la Universidad Autónoma de México, en la Universidad Autónoma Metropolitana y en la Universidad Autónoma de Chapingo se llevan a cabo las investigaciones y los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos necesarios para demostrar la aplicación terapéutica de las plantas medicinales.
4. Los medicamentos herbolarios de importación que son autorizados para su venta en México, se consideran y venden en los Estados Unidos como suplementos dietéticos.
5. Los laboratorios responsables de la fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y/o distribución de medicamentos pueden obtener el registro sanitario para medicamentos herbolarios ante la Secretaría de Salud, cuando cumplan con los requisitos mínimos establecidos en la Ley General de Salud (Artículos: 194 bis, 195, 197, 198, 205, 224, 257), el Reglamento de Insumos para la Salud (Artículos: 66, 67, 68, 69, 70, 71, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 129, 130, 140, 174, 175, 198) y las Normas Oficiales Mexicanas que se apliquen.

## CONCLUSIONES

---

6. La realización de la Farmacopea Herbolaria en México deberá proveer la información científica necesaria para evaluar la seguridad, eficacia y calidad de las plantas medicinales utilizadas en los medicamentos herbolarios.
7. La Secretaría de Salud debe de crear nuevos instrumentos legales para enfrentar el problema regulatorio de gran número de productos naturales que son vendidos como medicamentos con el fin de garantizar la salud de la población.
8. La calidad de los medicamentos herbolarios debe garantizar, principalmente, una correcta identificación botánica, la identificación y cuantificación de los componentes químicos mayoritarios, la identificación y cuantificación de pesticidas presentes y la ausencia de microorganismos patógenos de la planta medicinal que se utilice en la fabricación del medicamento herbolario.
9. Se debe comprobar la seguridad y la eficacia terapéutica de los medicamentos herbolarios mediante la realización de estudios farmacológicos y clínicos y deben ser solicitados por la Secretaría de Salud a los laboratorios farmacéuticos que requieran el registro del medicamento herbolario.

---

# *APÉNDICE*

---

ANEXO 1

*Tabla No. 1 Características específicas de los medicamentos y remedios herbolarios.*

CARACTERÍSTICAS	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
MEDICAMENTO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								<input checked="" type="checkbox"/>	
PRINCIPIO ACTIVO		<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>							<input checked="" type="checkbox"/>	
MATERIA PRIMA		<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>							<input checked="" type="checkbox"/>	
REMEDIO HERBOLARIO	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
MEDICAMENTO HERBOLARIO	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SUPLEMENTO ALIMENTICIO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

- A** Sustancia o mezcla de sustancias.
  - B** De origen natural, sintético o biotecnológico.
  - C** Con efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio.
  - D** Se presenta en forma farmacéutica.
  - E** Que se identifique por su actividad farmacológica, sus propiedades físicas, químicas y biológicas.
  - F** Ingrediente de un medicamento.
  - G** Que no contenga sustancias estupefacientes o psicotrópicas, alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio u hormonas animales o humanas.
  - H** Contiene material vegetal, excipientes y aditivos.
  - I** Preparado de plantas medicinales o sus partes y derivados.
  - J** Con eficacia terapéutica y seguridad confirmada científicamente por literatura nacional e internacional.
  - K** Alivio de síntomas por conocimiento popular o tradicional.
  - L** No debe asociarse a principios activos aislados y químicamente definidos.
  - M** No deberá representar un riesgo para la salud.
  - N** Podrán contener plantas que estén permitidas para infusiones o té, excepto las señaladas en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
- Característica no incluida en las definiciones oficiales.

ANEXO 2

**Tabla No. 2 Medicamentos herbolarios autorizados para su venta de 1994 a junio de 2000.**

NOMBRE COMERCIAL	F.F.	PLANTAS	INDICACIÓN TERAPÉUTICA
CLAUDEN	Cápsulas	Psidium guajava	Coadyuvante en el tratamiento de la diarrea aguda
REVOPATCH FUCUS	Parche	Extracto de fucus	Auxiliar para el control temporal del peso
HERPRADA	Pomada	Caléndula officinalis (mercadela)	Auxiliar en el tratamiento de las distintas manifestaciones del herpes simple (herpesvirus hominis), (fogazos)
GINSENOSAN	Cápsulas	Extracto estandarizado de Ginseng G115 obtenido de raíces de Panax ginseng C.A. Meyer	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en personas de edad madura y avanzada
ELU PATCH FUCUS	Parche	Fucus vesiculosus	Auxiliar para el control temporal del peso
EQUISETO	Cápsulas	Polvo micronizado de partes aéreas de la cola de caballo micronizado	Auxiliar en el tratamiento de padecimientos renales, facilita la eliminación del agua del organismo

APÉNDICE

continuación

CASTACIR	Cápsulas	Polvo micronizado de corteza de castaño de indias	Auxiliar en el tratamiento de la circulación venosa, várices y hemorroides
SENALIX	Cápsulas	Polvo micronizado de hojas de sen	Auxiliar en el tratamiento del estreñimiento
GINKOCIR	Cápsulas	Polvo micronizado de hojas de Ginkgo biloba	Auxiliar en el tratamiento de alteraciones de la circulación a nivel cerebral, hemorroides y várices en miembros inferiores
IVEL	Grageas	Extracto estandarizado de lúpulo Extracto estandarizado de valeriana	Auxiliar en el tratamiento de padecimientos de ansiedad, angustia e insomnio
HINOJO	Cápsulas	Polvo micronizado de frutos secos hinojo	Auxiliar en el tratamiento de trastornos digestivos
NOCVALER	Cápsulas	Polvo micronizado de raíces de valeriana	Auxiliar en casos de angustia o insomnio
GINSATONIC	Cápsulas	Polvo micronizado de raíces de ginseng	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en personas de edad avanzada

continuación

RAIGIN	Cápsulas	Polvo de raíz de Ginseng estandarizado al 1%	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en personas de edad avanzada
SAUCOLIN	Jarabe	Bougainvillea glabra Foeniculum vulgare Sambucus mexicana	Auxiliar en el tratamiento de los síntomas de la tos
SAUCOLIN	Jarabe	Bougainvillea glabra Foeniculum vulgare Sambucus mexicana Pasiflora biflora	Auxiliar en el tratamiento de los síntomas de la tos
BRUMA AROMÁTICA PHYTAROMA	Solución	Aceite esencial de pino Aceite esencial de lavanda Aceite esencial de romero Aceite esencial de menta picante	Aromatizante auxiliar en algunos casos de constipación nasal
FERVITRES	Polvo	Glucomannano (altamente purificado)	Auxiliar para bajar de peso por obesidad exógena (no causada por trastornos hormonales)
MUCIVITAL	Cápsulas	Polvo micronizado de tegumentos de plantago ovata	Auxiliar en el tratamiento del estreñimiento crónico
EUCAFRIO	Cápsulas	Hojas de eucalipto	Expectorante auxiliar en el tratamiento de la tos y la irritación de la garganta
ESTILO PHYTAROMA	Solución	Aceite esencial de eucalipto, tomillo, menta, clavo y canela. Triclosán	Antiséptico auxiliar contra la formación de espinillas y puntos negros

APÉNDICE

continuación

<p>8-HS</p>	<p>Cápsulas</p>	<p>Polvo de raíz de Bludeja americana (Tepozan)                  Polvo de semillas de Casimira edulis (Zapote blanco)                  Polvo de flores y hojas de Citrus aurantium (Naranja agrio)                  Polvo de hojas de Mentha piperita (Menta)                  Polvo de flores de Tilia occidentalis (Tila)                  Polvo de raíz de Valeriana officinalis (Valeriana)                  Polvo de ramas de Viscum album (Muérdago)</p>	<p>Auxiliar en el tratamiento de nerviosismo e insomnio</p>
<p>8-HS</p>	<p>Polvo</p>	<p>Polvo de raíz de Bludeja americana (Tepozan)                  Polvo de semillas de Casimira edulis (Zapote blanco)                  Polvo de flores y hojas de Citrus aurantium (Naranja agrio)                  Polvo de hojas de Mentha piperita (Menta)                  Polvo de flores de Tilia occidentalis (Tila)                  Polvo de raíz de Valeriana officinalis (Valeriana)                  Polvo de ramas de Viscum album (Muérdago)</p>	<p>Auxiliar en el tratamiento de nerviosismo e insomnio</p>

ESTA TESIS NO DEBE  
 SALIR DE LA BIBLIOTECA<sup>79</sup>



continuación

TONIVEN	Suspensión	Extracto seco de conos de ciprés (Cupressus sempervirens L.)	Auxiliar en el tratamiento de várices y hemorroides
VARILAN	Suspensión	Extracto seco de castaño de indias (Aesculus hippocastanum L.)	Auxiliar en el tratamiento de várices y hemorroides
COMPOSOR 20	Suspensión	Extracto seco de harpagofito (Harpagophytum procumbens), raíz Extracto seco de cola de caballo (Equisetum arvense), tallos Extracto seco de Ulmaria (Filipendula ulmaria), flores Extracto seco de Sauce (Salix alba), corteza	Auxiliar en el tratamiento de padecimientos que cursen con procesos reumáticos, artrosis, artritis y gota
HIGARDO	Cápsulas	Frutos micronizados de Cardo Maria	Auxiliar en trastornos funcionales digestivos de origen hepático
EL ROJO	Cápsulas	Polvo de Ginseng rojo coreano (Panax Ginseng)	Auxiliar en las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en personas de edad madura y avanzada
EL ROJO	Polvo	Polvo de Ginseng rojo coreano (Panax Ginseng)	Auxiliar en el tratamiento de la disminución de la capacidad física en personas de edad madura y avanzada

APÉNDICE

continuación

HEPACHOFA	Cápsulas	Polvo micronizado de hojas de Alcachofa	Contribuye a la disminución del colesterol sanguíneo
PLANTASMA	Cápsulas	Polvo micronizado de hojas de Llantén mayor	Auxiliar en el tratamiento de los síntomas asociados a la bronquitis
CHAI-NA-TA II	Tabletas	Panax quinquefolium (ginseng norteamericano), Vitaminas y minerales	Auxiliar en las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en personas de edad madura y avanzada y para las deficiencias de los componentes de la fórmula
CHAI-NA-TA	Tabletas	Polvo de raíz de Panax quinquefolium	Auxiliar en las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en personas de edad madura y avanzada
EL ROJO	Tabletas	Polvo de Panax ginseng	Auxiliar en el tratamiento de la disminución de la capacidad física en personas de edad madura y avanzada

continuación

CAPSALGIN FORTE	Crema	Capsaicina	Para el alivio de dolores debidos a artritis reumatoide, osteoartritis, esguinces, distención muscular, neuralgia, en casos de herpes zoster y neuropatía diabética
FOST PRINT PLUS	Suspensión	Extracto seco de Panax ginseng Meyer (raíz)	Auxiliar en las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en personas de edad madura y avanzada
COMPOSOR 3	Suspensión	Extracto seco de Cynara scolymus L., hojas. Extracto seco de Fumaria officinalis, planta con flores. Extracto seco de Peumus boldus L., hojas. Extracto seco de Anthemis nobilis L., flores. Extracto seco de Artemisia absintium L., hoja y flores. Esencia de Rosmarinus officinalis L.	Auxiliar en el tratamiento de trastornos digestivos y hepáticos

APÉNDICE

continuación

COMPOSOR 4	Suspensión	Extracto seco de Ciprés (Cupressus sempervirens L., conos) Extracto seco de Rusco (Ruscus aculeatus L., raíz y rizoma) Extracto seco de Castaño de indias (Aesculus hippocastanum L., semilla) Extracto seco de Salvia (Salvia officinalis L., hojas) Extracto seco de Milenrama (Achillea millefolium L., flores)	Auxiliar en el tratamiento de várices y hemorroides
LAIKAN	Cápsulas	Extracto estandarizado de raíz de kava-kava	Auxiliar en el tratamiento de ansiedad, nerviosismo y tensión emocional
NATURLAX	Polvo	Polvo de cáscara de semilla de Psyllium plantago	Constipación crónica y en síndrome de colon irritable
CICADERMA	Pomada	Calendula officinalis, planta fresca Hypericum perforatum, planta fresca. Achillea millefolium, planta fresca Ledum palustre Anemona pulsatilla	Auxiliar en el tratamiento de heridas leves tales como quemaduras leves incluyendo las solares y piquetes de insectos
ALGADEL	Cápsulas	Polvo micronizado de tallos secos de algas	Auxiliar para el control de peso
ALPHASYLLIUM*	Polvo	Polvo de semilla de Psyllium plantago	Constipación crónica y en síndrome de colon irritable

\* Fracción IV

continuación

GRENADILLA	Cápsulas	Polvo micronizado de tallos de passiflora	Auxiliar en estados nerviosos (ansiedad, nerviosismo y dificultad para dormir) sedante
ORTIDIAR	Cápsulas	Polvo micronizado de sumidades floridas de ortiga blanca	Auxiliar para fluidificar y eliminar las flemas que se presentan con la tos
BARDACNE	Cápsulas	Raíz de bardana micronizado	Auxiliar en el tratamiento de padecimientos de piel (eczemas) y renales, facilita la eliminación de agua del organismo
CIRKUSED	Grageas	Extracto seco de raíz de valeriana (Valeriana officinalis)	Auxiliar en el tratamiento de ansiedad, angustia e insomnio
REMOTIV	Tabletas	Extracto seco de hierba de San Juan	Auxiliar en estados depresivos leves y moderados
CIRKULIN	Grageas	Polvo de ajo deshidratado	Contribuye a la disminución del colesterol sanguíneo, a la normalización de la hipertensión arterial leve y aumentar la fluidez de la sangre
AJOCIR	Cápsulas	Polvo micronizado de bulbo de ajo	Contribuye a la disminución del colesterol sanguíneo, normalización de la hipertensión arterial leve y aumentar la fluidez de la sangre

APÉNDICE

continuación

TARASACO	Cápsulas	Polvo micronizado de raíces de diente de león	Auxiliar en el tratamiento de algunos trastornos digestivos
TEROCAPS*	Cápsulas	Extracto estandarizado de <i>Garcinia cambogia</i>	Contribuye a la disminución del colesterol sanguíneo y a la inhibición del apetito
BLANCOSPINO	Cápsulas	Sumidades floridas de espino albar micronizados	Auxiliar en el tratamiento del nerviosismo
COMPOSOR 5	Suspensión	Extracto seco de <i>Passiflora incarnata</i> L.) Extracto seco de espino blanco ( <i>Crataegus oxianata</i> L.) Extracto seco de valeriana ( <i>Valeriana officinalis</i> L.) Esencia de azahar ( <i>Citrus aurantium</i> L.)	Auxiliar en el tratamiento del insomnio y nerviosismo
ANANAS	Cápsulas	Polvo micronizados de tallo de piña	Auxiliar en los procesos inflamatorios de leves a moderados
HIPERIKAN	Grageas	Extracto seco de hipérico ( <i>Hipericum perforatum</i> )	Auxiliar en el tratamiento de estados depresivos leves y moderados
MENSIFEN	Tabletas	Extracto seco de <i>Cimifuga</i>	Auxiliar en los síntomas de la menopausia, bochornos, sudoración, nerviosismo, irritabilidad e insomnio

\* Fracción IV

continuación

G3T	Polvo	<p>Polvo de hojas de Taraxacum officinale (diente de león)</p> <p>Polvo de hojas de Peumus boldus (boldo)</p> <p>Polvo de hojas de Solanum verbascifolium (salvadora)</p> <p>Polvo de corteza/tallos Amphyptergium adstringens (cuachalate)</p> <p>Polvo de hojas de Fluorencia cernua (hoja sen)</p> <p>Polvo de planta entera Brickellia cavanillesi (prodigiosa)</p> <p>Polvo de fruto de Pimpinella anisum (anís)</p> <p>Polvo de corteza de Rhamnus purshiana (cáscara sagrada)</p>	Auxiliar en el tratamiento de las molestias causadas por la dificultad para la digestión y la acidez
DIURSOR	Suspensión	<p>Extracto seco de gayuba (Arctostaphylus Uva-ursi Sptreng)</p>	Antiséptico de vías urinarias, en uretritis y cistitis

APÉNDICE

continuación

G3T	Cápsulas	<p>Polvo de hojas de Taraxacum officinale (diente de león)</p> <p>Polvo de hojas de Peumus boldus (boldo)</p> <p>Polvo de hojas de Solanum verbascifolium (salvadora)</p> <p>Polvo de corteza/tallos Amphipterygium adstringens (cuachalate)</p> <p>Polvo de hojas de Fluorencia cernua (hoja sen)</p> <p>Polvo de planta entera Brickellia cavanillesi (prodigiosa)</p> <p>Polvo de fruto de Pimpinella anisum (anís)</p> <p>Polvo de corteza de Rhamnus purshiana (cáscara sagrada)</p>	Auxiliar en el tratamiento de las molestias causadas por la dificultad para la digestión y la acidez
VIVINOX	Grageas	<p>Extracto seco de raíz de valeriana (Valeriana officinalis)</p> <p>Extracto de lúpulo (Humulus lupulus)</p> <p>Extracto de pasiflora (Passiflora incarnata)</p>	Auxiliar para calmar los nervios, relajante y en trastornos del sueño
FABROVEN	Cápsulas	<p>Extracto seco de Ruscus aculeatus</p> <p>Hesperidina metil calcona</p> <p>Vitamina C</p>	Flebotónico para el tratamiento sintomático de trastornos funcionales asociados a la insuficiencia veno-linfática y en crisis hemorroidales



continuación

DELE'S SHAMPOO PARA PIOJOS	Solución	d- limonene	Insecticida de contacto para combatir los piojos, liendres, Pthirus pubis y caspa
CALANDA G	Cápsulas	Extracto de ginseng Vitaminas y minerales	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física, y para las deficiencias de los componentes de la fórmula
SANJING	Suspensión	Extracto de Panax ginseng C.A. Meyer	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física
COMPOSOR 11	Suspensión	Extracto seco de melisa (Melisa officinalis) Extracto de manzanilla (Anthemis nobilis) Extracto seco de genciana (Genciana iutea) Aceite esencial de hinojo (Foeniculum vulgare) Aceite esencial de romero (Rosmarinus officinalis)	Auxiliar en el tratamiento de trastornos digestivos por insuficiencia hepático-biliar

APÉNDICE

continuación

TEBONIN FORTE*	Grageas	Extracto seco de Ginkgo-biloba	En el tratamiento de síndromes demenciales, síndrome de deterioro intelectual, vértigo y tinnitus
VITIVENA	Cápsulas	Polvo micronizado de hojas de Vid Roja	Auxiliar en trastornos de la circulación venosa hemorroides
GINKOBA**	Tabletas	Extracto seco de Ginkgo biloba	Auxiliar en el tratamiento de la disminución de la memoria reciente, de la capacidad de atención, concentración, retención y vértigo
IVEL PEDIÁTRICO**	Jarabe	Extracto de valeriana	Auxiliar en el tratamiento de trastornos del sueño
NATUSOR 30	Polvo	Polvo de hojas de sauce (Salix alba) Polvo de corteza de salvia (Salvia officinalis) Polvo de conos de ciprés (Cupressus sempervirens) Polvo de hojas de abedul (Betula alba) Polvo de sumidad florida de espino blanco (Crataegus oxycantha)	Auxiliar en el tratamiento de procesos inflamatorios y dolor de cabeza

\* Fracción IV

\*\* Fracción V

continuación

NATUSOR 1	Polvo	<p>Polvo de raíz de Achicoria (Cichorium intybus) Polvo sumidad florida de romero (Rosmarinus officinalis) Polvo planta florida de fumaria (Fumaria officinalis) Polvo planta entera de centaurea menor (Centaurea erythraea) Polvo hojas de boldo (Peumus boldus) Polvo planta entera de celidonia (Chelidonium majus) Polvo hojas de menta (Mentha piperita)</p>	Auxiliar en el tratamiento de transtornos digestivos y hepáticos
NATUSOR 6	Polvo	<p>Polvo hojas de olivo (Olivo europea L.)  Polvo hojas de abedul (Betula alba L.)  Polvo flores de espino blanco (Crataegus oxycantha)</p>	Auxiliar en el tratamiento de hipertensión arterial leve
ALEASOR	Suspensión	Extracto seco de Calluna vulgaris L. (brezo)	Auxiliar en el tratamiento de infecciones urinarias
LITOSOR	Suspensión	Extracto seco de Equisetum arvanse (cola de caballo)	Auxiliar en el tratamiento de padecimientos renales, facilita la eliminación del agua del organismo

APÉNDICE

continuación

<p>NATUSOR 29</p>	<p>Polvo</p>	<p>Polvo de raíz de helenio (Inula helenium)</p> <p>Polvo de sumidad florida de ajedrea (Satureia hortensis)</p> <p>Polvo de tallo de tomillo (Thymus vulgaris)</p> <p>Polvo de sumidad florida de hisopo (Hyssopus officinalis)</p> <p>Polvo de sumidad florida de marrubio (Marrubium vulgare)</p>	<p>Auxiliar en el tratamiento sintomático de las afecciones de las vías respiratorias bajas (bronquitis)</p>
<p>REGAMINT</p>	<p>Polvo</p>	<p>Polvo hojas de menta (Mentha piperita)</p> <p>Polvo frutos de anís (Pimpinella anisum)</p> <p>Polvo raíz de regaliz (Glycyrrhiza glabra)</p>	<p>Auxiliar en el tratamiento sintomático de la dificultad para la digestión y la acidez</p>
<p>NATUSOR 3</p>	<p>Polvo</p>	<p>Polvo sumidad florida de agrimonia (Agrimonia eupatoria)</p> <p>Polvo raíz de malvasisco (Althaea officinalis)</p> <p>Polvo hojas de salvia (Salvia officinalis)</p> <p>Polvo tallo florido de tomillo (Thymus vulgaris)</p> <p>Polvo planta entera de llantén (Plantago lanceolata)</p>	<p>Auxiliar en el tratamiento de la inflamación de la garganta y de la mucosa de la boca</p>

continuación

COMPOSOR 24	Suspensión	<p>Extracto seco de <i>Arctostaphylos una-ursi</i> Spreng (gayuba)</p> <p>Extracto seco de <i>Calluna vulgaris</i> L. (brezo)</p> <p>Extracto seco de <i>Betula alba</i> L. (abedul)</p> <p>Aceite esencial de <i>Pinus sylvestris</i> L. (pino albar)</p>	Auxiliar en el tratamiento de infecciones de vías urinarias
MIGRANELA **	Cápsulas	Polvo micronizado de partes aéreas de <i>Tanacetum parthenium</i> Schultz	Auxiliar en el tratamiento del dolor de cabeza
COLPERMIN *	Cápsulas	Aceite de menta	Antiespasmódico y carminativo
NATUSOR 5	Polvo	<p>Polvo de tallos con hojas de melisa (<i>Melisa officinalis</i>)</p> <p>Polvo corteza de sauce (<i>Salix alba</i>)</p> <p>Polvo sumidad florida de milenrama (<i>Achillea mellifolium</i>)</p> <p>Polvo flores de azahar (<i>Citrus aurantium</i>)</p> <p>Polvo inflorescencia de tila (<i>Tila platyphyllos</i>)</p>	Auxiliar en el tratamiento del dolor de cabeza

\*\* Fracción V

\* Fracción IV

APÉNDICE

continuación

NATUSOR 28	Polvo	Polvo tallo florido de tomillo ( <i>Tymus vulgaris</i> ) Polvo sumidad florida de ulmaria ( <i>Filipendula ulmaria</i> ) Polvo tallo de cola de caballo ( <i>Equisetum arvanse</i> ) Polvo hojas de abedul ( <i>Betula alba L</i> ) Polvo sumidad florida de vara de oro ( <i>Solidago virga-aurea</i> ) Polvo hojas de menta ( <i>Mentha piperita</i> )	Auxiliar en el tratamiento de padecimientos renales, facilita la eliminación del agua del organismo
PLANTIVAL	Cápsulas	Extracto seco de raíz de valeriana ( <i>Valeriana officinalis</i> ) Extracto seco de hojas de melisa ( <i>Melissa officinalis</i> )	Auxiliar en estados de nerviosismo, inquietud e insomnio
NATUSOR 7	Polvo	Polvo de raíz de valeriana ( <i>Valeriana officinalis</i> ) Polvo sumidad florida de hipérico ( <i>Hypericum perforatum</i> ) Polvo sumidad florida de espliego ( <i>Lavandula spica</i> ) Polvo sumidad florida de espino blanco ( <i>Crataegus oxyacantha</i> ) Polvo inflorescencia de tilan ( <i>Tila plstyphyllos</i> )	Auxiliar en tratamiento de angustia, nerviosismo e insomnio
SERPENS*	Cápsulas	Extracto lipofilico de sabal ( <i>Serenoa repens</i> )	Tratamiento de la hiperplasia benigna de la prostata, prostatitis y transtornos urinarios

\* Fracción IV

continuación

NATUSOR 17	Polvo	Polvo de raíz de harpagofito (Harpagophytum procumbens) Polvo de corteza de sauce (Salix alba) Polvo sumidad florida de ulmaria (Filipendula ulmaria) Polvo tallo de cola de caballo (Equisetum arvense)	Auxiliar en el tratamiento de artritis, artrosis y todo tipo de afecciones reumáticas que cursen con dolor
NATUSOR 2	Polvo	Polvo de hojas de fresno (Fraxinus excelsior) Polvo de planta entera de ortiga (Urtica diódica) Polvo sumidad florida de vara de oro (Solidago virga aurea) Polvo tallo de cola de caballo (Equisetum arvanse) Polvo hojas de abedul (Betula alba L)	Auxiliar en el tratamiento de manifestaciones articulares dolorosas en procesos inflamatorios
ARTRASAN	Suspensión	Extracto seco de harpagofito (Harpagophytum procumbens)	Auxiliar en el tratamiento en procesos inflamatorios reumáticos, artrosis, artritis y gota
GINCAPS	Cápsulas	Extracto estandarizado de ginseng	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en personas de edad madura y avanzada

APÉNDICE

continuación

REVITAN	Suspensión	Extracto seco de eleuterococo (Eleuterococcus senticosus)	Auxiliar en el tratamiento para aumentar en el rendimiento físico
COMPOSOR 6	Suspensión	Extracto seco de eleuterococo (Eleuterococcus senticosus) Esencia de romero (Rosmarinus officinalis) Esencia de ajedrea (Satureia hortensis)	Auxiliar en casos de agotamiento físico y debilidad
PROSGUTT	Cápsulas	Extracto lipofilico de frutos de sabal (serenoa repens) Extracto seco de raíz de ortiga (Urtica diódica)	En el tratamiento de la hiperplasia benigna de la prostata, prostatitis y transtornos urinarios en el hombre
EUCALIPTINE	Solución inyectable	Aceite esencial de eucalipto Guayacol Alcanfor	Auxiliar en el tratamiento sintomático de catarros y afecciones respiratorias altas incluyendo laringitis y bronquitis
VITALAIF	Cápsulas	Extracto estandarizado de ginseng Vitaminas y minerales	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en personas de edad madura y avanzada
HARPADOL	Cápsulas	Polvo micronizado de raíces de Harpagophyto	Tratamiento de dolores reumáticos y procesos inflamatorios articulares.



continuación

REPICOL	Polvo	Extracto de hojas y corteza de <i>Rhizophora mangle</i> o candelón	Para el tratamiento en la regeneración y cicatrización de las heridas de segunda intención y úlceras cutáneas
UMCKALOABO *	Solución	Extracto etanólico de raíces de <i>Pelargonium sidoides</i>	Para el tratamiento de las infecciones de vías respiratorias altas; bronquitis, sinusitis, amigdalitis y rinofaringitis. Contribuye a evitar complicaciones bacterianas, en oídos, nariz y garganta
COMPOSOR 9	Suspensión	Extracto seco de flores <i>Crataegus oxyacanta</i> (espino blanco)  Extracto seco hojas <i>Olea europea</i> (olivo)  Extracto seco hojas <i>Viscum album</i> (muérdago)	Auxiliar en el tratamiento del insomnio, inquietud e irritabilidad
NATUSOR 25	Polvo	Eucalipto Gordolobo Malvavisco Helenio Regaliz	Auxiliar en el tratamiento de las infecciones respiratorias, como: bronquitis y asma
NATUSOR 24	Polvo	Anís Verbena Menta Manzanilla	Auxiliar en el tratamiento de los trastornos digestivos como: acidez, gastritis leves y aerofagia

\* Fracción IV

APÉNDICE

continuación

NATUSOR 20	Polvo	Tomillo Tila Eucalipto Sauco	Auxiliar en el tratamiento de la gripa
21-C	Cápsulas	Polvo hojas de Viscum album (muérdago) Extracto hojas de Olea europea (olivo) Extracto flores de Crataegus oxyacanta (espino blanco)	Auxiliar en el tratamiento de insomnio, nerviosismo e irritabilidad
24-C	Cápsulas	Sen (Cassia angustifolia, hoja) malvavisco (Althaea officinalis, raíz) hinojo (Foeniculum vulgare, semilla)	Auxiliar en casos de estreñimiento agudo o crónico
OLISOR	Suspensión	Extracto seco de olivo	Auxiliar en el tratamiento de la hipertensión esencial
VIOSOR	Suspensión	Extracto seco de raíz de Echinacea angustifolia L	Auxiliar en el tratamiento de la disminución defensiva del organismo, gripes y resfriados

continuación

VENASTAT	Cápsulas de liberación prolongada	Extracto seco estandarizado de semillas de castaño de indias	Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de insuficiencia venosa crónica (asociada a venas varicosas) como hinchazón (edema) de las piernas y molestias como piernas cansadas, adormecidas o entumidas, dolor, pesadez, calambres nocturnos en las pantorrillas, cambio de coloración, ardor, sensación de tensión en la piel y comezón
29-C	Cápsulas	Valeriana officinalis Crataegus oxyacantha Passiflora incarta Lavandula spica Aceite de onagra	Auxiliar en el tratamiento de nerviosismo, estrés, irritabilidad, insomnio, ansiedad y excitación
EFAMAST 80 *	Cápsulas	Aceite de onagra	Coadyuvante en el tratamiento de la mastalgia cíclica y no cíclica
LIVUNO	Comprimido	Alcachofa (Cynara cardunculus) Zarzaparrilla (Smilax aristolochiaefolia)	Coadyuvante en el tratamiento de las disfunciones hepáticas causadas por el alcoholismo, intoxicaciones medicamentosas, alimentarias y por otros factores

\* Fracción IV

APÉNDICE

continuación

KOBIL	Cápsulas	Extracto seco de ginkgo biloba	Auxiliar en el tratamiento de la disminución de la memoria reciente de la capacidad de atención, concentración, retención y vértigo
GUGULON	Cápsulas	Polvo micronizado de hojas de mirra	Auxiliar en trastornos inflamatorios de la mucosa bucal (gingivitis, estomatitis) y en hemorroides
HERPRADA	Crema	Extracto de Calendula officinalis (mercadela)	Para el tratamiento de quemaduras ocasionadas por la exposición al sol o en el hogar
RENSHEN GIN	Elixir	Polvo de raíz de Ginseng	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física
IG2	Polvo	Polvo de raíz de tepozan Polvo de hojas de diente de león Polvo de hojas de boldo Polvo de hojas de malabar Polvo de culantrillo Polvo de hojas de marrubio Polvo de hojas de cenizo Polvo de hojas de simonillo Polvo de hojas de garnona	Auxiliar en el tratamiento de problemas digestivos por mal funcionamiento hepático biliar

continuación

IG2	Cápsulas	Polvo de raíz de tepozan Polvo de hojas de diente de león Polvo de hojas de boldo Polvo de hojas de malabar Polvo de culantrillo Polvo de hojas de marrubio Polvo de hojas de cenizo Polvo de hojas de simonillo Polvo de hojas de garmona	Auxiliar en el tratamiento de problemas digestivos por mal funcionamiento hepático biliar
GINKSOR	Suspensión	Extracto seco de Gingko biloba	Auxiliar en el tratamiento de la disminución de la memoria reciente, de la capacidad de atención, concentración, retención y vértigo
RETISOR	Suspensión	Extracto seco de Crataegus oxycantha (espino blanco)	Auxiliar en casos de nerviosismos y estrés
ZEASOR	Suspensión	Extracto seco de maíz	Auxiliar en el tratamiento de padecimientos urinarios, facilita la eliminación del agua del organismo
2-C	Cápsulas	Inflorescencia de manzanilla romana (Anthemis novilis L) Planta florida de fumaria (Fumaria officinalis L.) Planta entera centaurea menor (Centaurea erythraea L) Hojas de boldo (Peumus boldo moll)	Problemas digestivos por mal funcionamiento hepático-biliar

APÉNDICE

continuación

SANJIN PANAX G EXTRACT	Elixir	Extracto de Panax ginseng C.A. Meyer	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en personas de edad madura y avanzada
DIETOMAN 750	Cápsulas	Glucomano	Auxiliar para la reducción del peso en obesidad exógena (no causada por trastornos hormonales)
CAPSIDOL, P.S.	Crema	Extracto de capsaicinas	Rubefaciente auxiliar en el tratamiento de dolor ocasionado por padecimientos reumáticos, osteomusculares, lumbago, neuralgia postherpética y neuralgia de origen diabético
SILUDANE *	Polvo	Polvo de cáscara de semilla de Psyllium plantago	Auxiliar en el tratamiento de la constipación intestinal
SANJIN G ROYAL JELLY	Suspensión	Extracto de Panax ginseng	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física

\* Fracción IV

continuación

LISTERSOR	Polvo	<p>Polvo de planta entera de Centaurea aspera (centaurea)</p> <p>Polvo de hojas de Eucalyptus globulus (eucalipto)</p> <p>Polvo de vainas de Phaseolus vulgaris (frijol)</p> <p>Polvo de hojas de Salvia officinalis (salvia)</p> <p>Polvo de raíz de Arctium lappa (bardana)</p>	Auxiliar en el tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente
PREVOXID	Cápsulas	<p>Extracto de Panax ginseng</p> <p>Vitaminas y minerales</p>	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución física
SERESIS	Cápsulas	<p>Extracto de tomate</p> <p>Extracto de semilla de uva</p>	Antioxidante para evitar el desarrollo de trastornos degenerativos
SORICLER	Polvo	<p>Polvo de hojas de Viscum album (muérdago)</p> <p>Polvo de hojas de Mentha piperita (menta)</p> <p>Polvo de sumidad florida de Crataegus oxyacantha (espino blanco)</p> <p>Polvo de tallos estériles de Equisetum arvense (cola de caballo)</p> <p>Polvo de corteza de Rhamnus frangula (frangula)</p>	Auxiliar en tratamiento y la prevención de la arterioesclerosis

APÉNDICE

continuación

FANESOR	Polvo	Polvo de frutos de Pimpinella anisum L. (anis) Polvo de frutos de Foeniculum vulgare L. (hinojo) Polvo de hojas de Menta piperita (menta) Polvo de frutos de Carum carvi L. (alcaravea) Polvo de la parte aérea de Melissa officinalis (melisa)	Auxiliar en el tratamiento de la aerofagia, dispepsia y carminativo
30-C	Cápsulas	Polvo de hojas y rizoma de Arctium lappa L. (calaguala) Polvo de parte aérea de Viola tricolor L. (pensamiento) Polvo de raíz de Polydium leucotomos (Bardana)	Indicado en afecciones de la piel: acné, eczemas, dermatitis y en casos de vitiligo y psoriasis
SONG SHU PAI *	Elixir	Extracto de Panax ginseng (ginseng)	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a procesos de disminución física
NIBESOR	Suspensión	Extracto seco de hojas de Ribes nigrum L. (grosellero negro)	Auxiliar en el tratamiento de reumatismo, gota y artritis
DIFLEXLAN	Polvo	Polvo de Cassia angustifolia Vahl. (sen) Polvo de raíz de Althaea officinalis L. (malvavisco) Polvo de frutos de Foeniculum vulgare Mill. (hinojo)	Auxiliar en los procesos de estreñimiento y laxante

\* Fracción IV



continuación

17-C	Cápsulas	<p>Polvo de semillas de <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. (hinojo)</p> <p>Polvo de semillas de <i>Pimpinella anisum</i> L. (anis)</p> <p>Polvo de raíz de <i>Angelica archangelica</i> L. (angélica)</p> <p>Polvo de parte aérea de <i>Melissa officinalis</i> (melisa)</p>	Auxiliar en el tratamiento de los trastornos de la digestión, espasmos digestivos y jaquecas de origen nervioso
MELSOR	Elixir	Extracto seco de parte aérea de <i>Melissa officinalis</i> (melisa)	Auxiliar en trastornos digestivos e intestinales de origen nervioso, casos de dolor de cabeza, jaquecas, vértigo e insomnio
14-S	Cápsulas	Polvo de planta entera de <i>Taraxacum officinale</i> (diente de león)	Auxiliar en el tratamiento de las molestias causadas por el reumatismo y la gota
ERIKSOR	Suspensión	<p>Extracto seco de <i>Equinacea angustifolia</i> (equinacea)</p> <p>Aceite esencial de <i>Thymus vulgaris</i> L. (tomillo)</p>	Auxiliar en el tratamiento de la disminución de la capacidad defensiva del organismo, preventivo de infección general, gripes y resfriados

APÉNDICE

continuación

DEPULAN	Polvo	<p>Polvo de parte florida de <i>Viola tricolor</i> L. (pensamiento)</p> <p>Polvo de parte florida de <i>Urtica dioica</i> L. (ortiga verde)</p> <p>Polvo de raíz de <i>Taraxacum officinale</i> (diente de león)</p> <p>Polvo de tallos de <i>Equisetum arvense</i> L. (cola de caballo)</p> <p>Polvo de raíz de <i>Arctium lappa</i> (bardana)</p>	Auxiliar en el tratamiento de las enfermedades de la piel, mala circulación, acné juvenil, eliminación de líquidos
REOSOR	Suspensión	Extracto seco de corteza de <i>Salix alba</i> C. (sauce)	Auxiliar en el tratamiento de procesos reumáticos, artritis, dolores articulares y musculares, como preventivo de gripes y catarros.
KONGESOR	Polvo	<p>Polvo de tallos y flores de <i>Thymus vulgaris</i> L. (tomillo)</p> <p>Polvo de parte aérea de <i>Rosmarinus officinalis</i> L. (romero)</p> <p>Polvo de flores de <i>Sambucus nigra</i> L. (sauco)</p> <p>Polvo de planta florida de <i>Origanum vulgare</i> L. (orégano)</p> <p>Polvo de inflorescencia de <i>Tilia platyphyllos</i> (tila)</p>	Auxiliar en el tratamiento de los trastornos de la coriza y congestión nasal

continuación

SORIMAX	Polvo	Hojas de sen (Cassia angustifolia) Hojas de menta (Mentha piperita) Regalis (Glycyrriza glabra Regaliz) Anís estrellado (Illicium verum)	Laxante indicado en casos de estreñimiento
KILLSOR	Suspensión	Extracto seco de raíz de Smilax regelii (zarzaparrilla)	Acción depurativo y diurético, favorece la eliminación de ácido úrico, acné, eczemas, reumatismo
7-C	Cápsulas	Polvo de parte aérea de Capsella bura-pastoris (bolsa de pastor) Polvo de raíz de Hydrastis canadensis L. (hidrastis) Polvo de extracto seco de Cupressus sempervirens L. (ciprés)	Recomendado en problemas gástricos, gastritis, hiperacidez gástrica, reflujo gastroencefálico, úlcera gastroduodenal, expectorante y antitusivo
21-S	Cápsulas	Fibra vegetal de Amorphophallus (glucomanano de konjac)	Auxiliar en el tratamiento para el control de peso
SORILEN	Polvo	Polvo de raíz de Glycyrrhiza glabra (regaliz) Polvo de hojas y planta entera de Plantago lanceolata (llantén menor) Polvo de raíz de Althaea officinalis (malvavisco) Polvo de sumidad florida de Hypericum perforatum (hipérico) Polvo de sumidad florida de Achillea millefolium (milenrama)	Auxiliar en el tratamiento de úlcera gastroduodenal, gastritis y acidez

APÉNDICE

continuación

INFENOL	Polvo	Polvo de pétalos de Rosa gallica L. (rosa) Polvo de tallos de Equisetum arvense (cola de caballo) Polvo de hojas de Junglans regis L. (nopal) Polvo de tallos de Thymus vulgaris L. (tomillo) Polvo de parte aérea de Plantago lanceolata L. (llantén menor)	Auxiliar en el tratamiento de las molestias ocasionadas por la irritación de la garganta como dolor y ardor de garganta
COLIKSOR	Polvo	Polvo de frutos de Pimpinella anisum L. (anis) Polvo de flores de Matricaria chamomilla L. (manzanilla)	Tratamiento de los procesos inflamatorios, trastornos vesiculares y estomacales
LAXOR	Suspensión	Extracto seco de corteza de Rhamnus frangula (frangula)	Laxante, auxiliar en casos de estreñimiento
UROGUTT	Cápsulas	Sabal	Hiperplasia prostática benigna, prostatitis y trastornos de la micción en el hombre
URTEX	Cápsulas	Sabal	Hiperplasia prostática benigna, prostatitis y trastornos de la micción en el hombre
KOBIL	Cápsulas	Ginkgo biloba	Disminución de la memoria reciente, de la capacidad de atención, concentración, retención y vértigo

continuación

16-S	Cápsulas	Polvo de raíz de Echinacea angustifolia (equinacea)	Auxiliar en el tratamiento de las infecciones respiratorias, gripes, catarros, infecciones gastrointestinales articulares
DALSOR	Suspensión	Extarcto seco de solidago y virgaurea (vara de oro)	Auxiliar en el tratamiento de las infecciones de las vías urinarias y edemas
17-S	Cápsulas	Polvo de hojas y flores de Crataegus oxyacantha L. (espino blanco)	Indicado como coadyuvante en alteraciones y prevención de trastornos de la circulación venosa
SORCUSIL	Suspensión	Extracto seco de Hamamelis virginiana	Auxiliar en el tratamiento de la circulación venosa, várices, prevención de flebitis, edemas y piernas pesadas
8-C	Cápsulas	Fucus vesiculosus L. Laminaria sp.	Auxiliar en el tratamiento de control de peso
13-C	Cápsulas	Polvo de Equinacea angustifolia D.C. (equinacea)	Auxiliar en el tratamiento de la disminución de la capacidad defensiva del organismo, infecciones generales como resfriados, gripes y enfermedades cutáneas

APÉNDICE

continuación

NIGASOR	Suspensión	Extracto seco de flores de Sambucus nigra (sauco)	Auxiliar en el tratamiento del catarro común, gripe, bronquitis y en problemas de amigdalitis y fiebres eruptivas
ALTER-SOR	Polvo	Polvo de parte florida de Artemisia vulgaris L. (artemisa) Polvo de flores de Calendula officinalis (caléndula) Polvo de flores de Chelidonium majus L. (celidonia) Polvo de parte florida de Achillea millefolium (milenrama) Polvo de hojas de Salvia officinalis (salvia)	Auxiliar en trastornos ocasionados por el síndrome premenstrual (SPM)
28-S	Cápsulas	Polvo de parte aérea de Passiflora incarta (pasiflora)	Auxiliar en manifestaciones de insomnio, ansiedad y nerviosismo
ARISOR	Polvo	Polvo de inflorescencia de Tilia platyphyllos (tila)	Auxiliar en casos de nerviosismo e insomnio
23-S	Cápsulas	Polvo de hojas y frutos de Ribes nigrum (grosellero negro)	Tratamiento de trastornos circulatorios de origen venoso, prevención de accidentes vasculares, reumatismo y gota
12-S	Cápsulas	Polvo de tallo de Equistum arvense (cola de caballo)	Diurético, hemostático, procesos reumáticos, remineralizante, consolidación de fracturas, edemas y hemorroides

continuación

22-S	Cápsulas	Extracto seco de Panax ginseng (raíz) Polvo de Panax ginseng (raíz)	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a procesos de disminución física
20-S	Cápsulas	Polvo de corteza seca de Rhamnus frangula (cáscara sagrada)	Auxiliar en el tratamiento de los trastornos digestivos como estreñimiento agudo o crónico
11-C	Cápsulas	Polvo de planta de Melissa officinalis (melisa)  Polvo de corteza de Salix alba (sauce)  Polvo de flores de Tilia platyphyllos (tila)  Polvo de parte aérea de Rosmarinus officinalis (romero)	Auxiliar en el tratamiento de jaquecas o migrañas, insomnio, nerviosismo
EMERSOR	Suspensión	Extracto seco de Lythrum salicaria	Auxiliar en el tratamiento de la diarrea y colitis ulcerosa
VIACIL	Polvo	Polvo de conos verdes de Cupressus sempervirens (ciprés) Polvo de hojas de Junglas regia (nogal) Polvo de planta florida de Archillea millenrama (milenrama)	Auxiliar en el tratamiento de transtornos circulatorios como várices y hemorroides

APÉNDICE

continuación

KONJUSOR	Polvo	Polvo de Matricaria chamomilla (manzanilla)	Para uso interno: Auxiliar en trastornos estomacales, digestiones pesadas, estimulante de la digestión. Para uso externo: Auxiliar para lavados de ojos en caso de conjutivitis
19-C	Cápsulas	<p>Polvo de rizomas y raíz Ruscus aculeatus L. (arrayán).</p> <p>Polvo de semillas de Aesculus hippocastanum (castaña de indias)</p> <p>Polvo de conos de Cupressus sempervirens L. (ciprés)</p> <p>Polvo de hojas y corteza de Hamamelis virginiana L. (hamamelis)</p>	Auxiliar en el tratamiento de alteraciones venosas como: várices, hemorroides y úlceras varicosas, así como en la gota y prostatitis
24-S	Cápsulas	Polvo de raíz de Harpagophytum procumbens D.C. (raíz)	Auxiliar en el tratamiento de enfermedades reumáticas, analgésico y espasmos musculares.
DILASOR	Suspensión	Extracto seco de hojas de Lipidium latifolium (rompepedras)	Auxiliar en el tratamiento de las molestias causadas po los cálculos renales



continuación

SONGHA	Grageas	Extracto seco de raíz de Valeriana officinalis (valeriana) Extracto seco de hojas de Melisa officinalis (melisa)	Auxiliar en el tratamiento de la tensión emocional, fatiga, insomnio e irritabilidad, así como situaciones temporales de estrés
15-S	Cápsulas	Eleuterococcus sentecosus maxim (raíz)	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a procesos de disminución física
TERPONIL	Jarabe	Hidrato de terpina Esencia de pinus (pino de siberia) Esencia de Malenca viridiflora (niaouli) Esencia de Eucalyptus (eucalipto)	Tratamiento sintomático de las afecciones de las vías respiratorias que cursen con expectoración
TORAXOR	Suspensión	Extracto seco de Taraxacum officinale	Estimula la producción de bilis, como depurativo, auxiliar en las enfermedades de la piel (acné, eczemas)
26-C	Cápsulas		Auxiliar en el tratamiento de afecciones de las vías respiratorias: bronquitis, catarros, gripe, faringitis, laringitis
16-C	Cápsulas	Polvo de raíz de Harpagophytum procumbens (harpagofito) Polvo de corteza de Salix alba (sauce) Polvo de flores de Filipéndula ulmaria (ulmaria)	Auxiliar en el tratamiento de algunos casos de reumatismo

APÉNDICE

continuación

EVANA	Tabletas	Extracto seco de fruto de Vitex Agnus castus (agno casto)	Auxiliar en el tratamiento de los síntomas que acompañan el síndrome premenstrual (SPM), molestias en los senos, irritabilidad e inestabilidad emocional, inflamación de abdomen y extremidades
URTEX	Cápsulas	Extracto oleoso estandarizado de Serenos repens	Para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna, prostatitis y trastornos de micción en el hombre
WOMEN'S ULTRA MEGA	Tabletas	<p>Angelica sinensis (dong quai)</p> <p>Polvo de Allium sativum deodorizado (ajo)</p> <p>Polvo de flores de Achillea millefolium (milenrama)</p> <p>Polvo de hojas de Rubus idaeus (frambueso)</p> <p>Vitaminas</p> <p>Minerales</p>	Para las deficiencias de los componentes de la fórmula

continuación

MEN'S MEGA MEN	Tabletas	<p>Polvo de hojas de Turnera diffusa (damiana)</p> <p>Polvo de raíz de Ginseng coreano (ginseng)</p> <p>Polvo de bayas de Serenoa repens (saw palmeto)</p> <p>Polvo de Allium sativum deodorizado (ajo)</p> <p>Polvo de hojas de Urtica dioica (ortiga)</p> <p><i>Polvo de Avena sativa (avena)</i></p> <p><i>Harina de semillas de Curcubita pepo (calabaza)</i></p> <p><i>Extracto de ostra en polvo<sup>1</sup></i></p>	<p>Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a procesos de disminución de la capacidad física en edad madura y avanzada</p>
10-C	Cápsulas	<p>Zea mays (estigmas)</p> <p>Agopyrum repens (rizomas)</p> <p>Betula alba (hojas)</p> <p>Solidago virga-aurea (flor)</p>	<p>Auxiliar en caso de retención de líquidos</p>
EDSOR	Suspensión	<p>Extracto seco de flores de Calendula officinalis (caléndula)</p>	<p>Auxiliar en el tratamiento de irritaciones cutáneas y quemaduras superficiales</p>
DAI WANG TEGIN	Granulado	<p>Extracto de Panax ginseng C.A. Meyer</p>	<p>Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a procesos de disminución de la capacidad física</p>

<sup>1</sup> Los componentes en letra cursiva aparecen en el apartado de excipientes del medicamento

APÉNDICE

continuación

RUTYING	Cápsulas	Extracto de Panax ginseng C.A. Meyer	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a procesos de disminución de la capacidad física en edad madura y avanzada
I-C*	Cápsulas	Polvo de hojas de Arctostaphilos uva ursi (gayuba) Polvo de flores de Calluna vulgaris (brezo) Polvo de hojas y flores de Orthosiphon stamineus (orthosifon)	Auxiliar en el tratamiento de las molestias ocasionadas por infecciones de las vías urinarias
ALVAR	Aceite	Aceite de ricino	Laxante, en el tratamiento del estreñimiento, preparación intestinal en cirugía de colon, estudios radiográficos y endoscópicos
CHAI-NA-TA (Ginseng norteamericano con calcio)	Tabletas masticables	Ginseng norteamericano (Panax quinquefolium) Carbonato de calcio	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a procesos de disminución de la capacidad física y las deficiencias del calcio
MANZANILLA SOPHIA	Solución	Extracto seco de manzanilla	Para el tratamiento local de afecciones oculares e inflamatorias, y en caso de conjuntivitis por irritación

\* Fracción IV

continuación

ARKO Cápsulas CAMILINA	Cápsulas	Polvo micronizado de hojas de té virgen	Diurético, lipolítico, limitando la absorción de azúcares y grasas
TERZA	Cápsulas	Extracto seco de Ginkgo biloba (Ginkgo)  Extracto seco de Aesculus hippocastanum (castaño de indias)  Extracto seco de semillas de Vitis vinifera (uva)  Extracto seco de Fucus vesiculosus (fucus)  Extracto seco de Centella asiática (Gotu cola)	Auxiliar para el tratamiento de los trastornos periféricos, como venas varicosas y edema de estructuras subcutáneas de origen no infeccioso (celulitis)
DORISOR	Solución	Extracto seco de Silybum marianum Gaertn (cardo mariano)	Coadyuvante en el tratamiento de los trastornos de origen hepático
MULTI-PEP	Cápsulas	Extracto seco de Cola nítida (nuez de cola)  Extracto seco de semillas de Paullina cupana (guarana)  Polvo de raíz de Eleutherococcus senticosus (ginseng siberiano)  Vitaminas  Minerales	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física, para las deficiencias de los componentes de la fórmula

APÉNDICE

continuación

B-PLUS-C	Tabletas	<p>Polvo de raíz de Valeriana officinalis (valeriana)          Polvo de Passiflora incarta (passiflora)          Polvo de raíz de Eleutherococcus senticosus (ginseng siberiano)          Polvo de flores de Chamomilla recutita (manzanilla)</p> <p><i>Polvo de Medicago sativa (alfalfa)</i>  <i>Polvo de Nepeta cataria (hierba gatera)</i>  <i>Polvo de flores de Humulus lupulus (lúpulo)</i>  <i>Polvo de Petroselinum crispum (perejil)</i>  <i>Polvo de Tebeuia impertiginosa (palo de arco)</i>  <i>Polvo de grano de Oryza sativa (arroz)</i>  <i>Polvo de Rosmarinus officinalis (romero)</i>  <i>Polvo de bulbos de Rosa canina (rosa)</i>  <i>Polvo de Scutellaria laterifolia (escutelaria)</i>  <i>Polvo de Nastrutium officinalis (berro)<sup>1</sup></i>          Vitaminas</p>	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física, para las deficiencias de los componentes de la fórmula
----------	----------	--	--

<sup>1</sup> Los componentes en letra cursiva aparecen en el apartado de excipientes del medicamento

continuación

COMPLEX 75	Tabletas	<p>Raíz en polvo de Panax ginseng (ginseng coreano)                  Raíz en polvo de Valeriana officinalis (valeriana)</p> <p><i>Parte aérea en polvo de Hydratis canadensis (sello dorado)</i>  <i>Raíz en polvo de Glizirrhiza glabra(regaliz)<sup>1</sup></i></p> <p>Vitaminas                  Minerales</p>	<p>Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física, para las deficiencias de los componentes de la fórmula</p>
GINCOSAN	Cápsulas	<p>Extracto estandarizado de raíz de Panax ginseng C.A. Meyer</p> <p>Extracto estandarizado de Ginkgo biloba</p>	<p>Para mejorar las funciones cognitivas como memoria a corto plazo y largo plazo, estado de alerta, atención y concentración, vértigo, auxiliar en el tratamiento de trastornos tales como: mareo, cambios en el estado anímico, dificultades de adaptación y comunicación</p>
SJ WORT	Tabletas	<p>Extracto en polvo de Hypericum perforatum (hipérico)</p>	<p>Tratamiento de alteraciones transitorias del estado de ánimo, tristeza, melancolía, desinterés personal, depresión debido a situaciones externas</p>

<sup>1</sup> Los componentes en letra cursiva aparecen en el apartado de excipientes del medicamento

APÉNDICE

continuación

4 LI	Polvo	<p>Polvo de Aloe barbadensis (sábila)</p> <p>Polvo de hojas de Cassia senna (sen)</p> <p>Polvo de corteza de Rhamnus purshiana (cáscara sagrada)</p> <p>Polvo de hojas y raíz de Taraxacum officinale (diente de león)</p> <p>Polvo de flores de Matricaria recutita (manzanilla)</p>	<p>Auxiliar en el tratamiento de los trastornos digestivos como: el estreñimiento ocasionado por tensión nerviosa, dietas, viajes, menstruación y cirugía</p>
COMBIORE	Cápsulas	<p>Extracto seco estandarizado de Origanum vulgare (orégano)</p>	<p>Para el tratamiento de los trastornos digestivos como: estimular el apetito, dispepsias hiposecretoras, espasmos gastrointestinales, meteorismos y estomatitis</p>
4 LI	Cápsulas	<p>Polvo de Aloe barbadensis (sábila)</p> <p>Polvo de hojas de Cassia senna (sen)</p> <p>Polvo de corteza de Rhamnus purshiana (cáscara sagrada)</p> <p>Polvo de hojas y raíz de Taraxacum officinale (diente de león)</p> <p>Polvo de flores de Matricaria recutita (manzanilla)</p>	<p>Auxiliar en el tratamiento de los trastornos digestivos como: el estreñimiento ocasionado por tensión nerviosa, dietas, viajes, menstruación y cirugía</p>



continuación

WOMEN'S MENOPAUSE	Tabletas	Polvo de raíz de Angelica sinensis (angélica) Polvo de raíz de Eleutherococcus senticosus (ginseng siberiano) Polvo de raíz de Cimicifuga racemosa (cimicifuga) Polvo de hojas de Turnera difusa (damiana) Polvo de raíz de Glycyrriza glabra (regaliz)	Auxiliar en el tratamiento de algunos trastornos asociados a la menopausia
VIVICAPS	Cápsulas	Extracto seco estandarizado de Hypericum perforatum	Para el tratamiento de los síntomas que acompañan a la depresión leve y moderada como: apatía, tristeza, desinterés personal, desánimo
DIRUTLAN	Tabletas	Polvo de Centaurium styriactum	Auxiliar para el tratamiento en el control de peso
GC TRIPLE	Cápsulas	Polvo de raíz de Panax quinquefolium (ginseng americano) <sup>1</sup> Polvo de raíz de Panax ginseng (ginseng coreano) <sup>1</sup> Extracto seco de raíz de Panax ginseng (ginseng coreano) <sup>1</sup> Polvo de raíz de Eleutherococcus senticosus (ginseng siberiano) <sup>2</sup> Extracto seco de Eleutherococcus senticosus (ginseng siberiano) <sup>2</sup> ginsenósidos <sup>1</sup> eleutorosidos <sup>2</sup>	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en edad madura y avanzada

APÉNDICE

continuación

COMBIPLANT	Cápsulas	Extracto seco estandarizado de <i>Hipericum perforatum</i>	En el tratamiento de estados depresivos leves y moderados
BEIJINGRENSHENFENGWANGJING	Suspensión	Extracto de <i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en edad madura y avanzada
VISALSOR	Suspensión	Extracto seco de <i>Viscum album</i> (muerdago)	Auxiliar en el tratamiento de la hipertensión, arterioesclerosis y afecciones reumáticas
3-C	Cápsulas	<i>Eleuterococcus senticosus</i> M. (eleuterococco)  <i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer (ginseng)  <i>Turnera diffusa</i> Will (Damiana)	Auxiliar en las manifestaciones que acompañan a los procesos de la disminución de la capacidad física

continuación

DAI WANG BBJ	Suspensión	<p>Panax ginseng C.A. Meyer (ginseng)                  Angeliza archangelica L. (angélica)                  Crataegus oxyacantha L. (espino blanco)</p> <p><i>Ligusticum wallichii franch</i> (Chuanxiong)                  Cáscara de Citrus reticulata blanco (mandarina)                  Atractylodes japonica (atractilodis)                  Pimedium brevicornum (epimedio)                  Sophora japonica L. (rutina)                  Citrus arantium L. (naranja agria)                  Agastaches rugosa (agastacha)<sup>1</sup></p>	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en edad madura y avanzada
GOICOECHEA 1926 II	Ungüento	<p>Extracto acuoso de Chamomilla recutita (manzanilla)                  Extracto acuoso de Rosmarinus officinalis (romero)                  Extracto acuoso de Arnica montana (árnica)                  Extracto acuoso de Hamamelis virginiana (hamamelis)                  Extracto acuoso de Aesculus hippocastanom (castaño de indias)</p> <p><i>Extracto acuoso de Ananas sativus (piña)</i>  <i>Extracto acuoso de Potentilla erecta (tormentilla)</i><sup>1</sup></p>	Auxiliar para el tratamiento de los procesos inflamatorios, acelera la reabsorción de la sangre extraviada (moretones) en los estados postraumáticos de tejido blando

<sup>1</sup> Los componentes en letra cursiva aparecen en el apartado de excipientes del medicamento

APÉNDICE

continuación

GOICOECHEA 1926 I	Gel	<p>Extracto acuoso de Chamomilla recutita (manzanilla)</p> <p>Extracto acuoso de Rosmarinus officinalis (romero)</p> <p>Extracto acuoso de Arnica montana (árnica)</p> <p>Extracto acuoso de Hamamelis virginiana (hamamelis)</p> <p>Extracto acuoso de Aesculus hippocastanum (castaño de indias)</p> <p><i>Extracto acuoso de Ananas sativus (piña)</i></p> <p><i>Extracto acuoso de Potentilla erecta (tormentilla)<sup>1</sup></i></p>	Auxiliar para el tratamiento de los procesos inflamatorios, acelera la reabsorción de la sangre extraviada (moretones) en los estados postraumáticos de tejido blando
FENISOL	Polvo	<p>Polvo de planta entera Lepidium latifolium L. (rompepiedras)</p> <p>Polvo de flores de Calluna vulgaris L. (brezo)</p> <p>Polvo de flores de Solidago virga-aurea L. (vara de oro)</p> <p>Polvo de parte aérea de Mentha piperita (menta)</p>	Auxiliar en el tratamiento orientado a disolver los cálculos renales, diurético y antiséptico de vías urinarias
GOLDGIN	Solución	<p>Extracto de Panax ginseng C.A. Meyer (ginseng)</p> <p>Extracto acuoso de Cnicus benedictus (cardo santo)</p> <p>Extracto acuoso de Angelica archangelica L. (angélica)</p>	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en edad madura y avanzada

<sup>1</sup> Los componentes en letra cursiva aparecen en el apartado de excipientes del medicamento

continuación

<p>CELLU-TABS</p>	<p>Cápsulas</p>	<p>Extracto seco de Melilotus officinalis (trébol real)</p> <p>Extracto seco de Vitis vinifera (uva)</p> <p>Extracto seco de Gingko biloba (Ginkgo)</p> <p>Extracto seco de Centella asiática (Gotu cola)</p> <p>Extracto seco de Fucus vesiculosus (fucus)</p>	<p>Auxiliar para el tratamiento de los transtornos ocasionados por la celulitis, ayuda al funcionamiento de las áreas subcutáneas y a disminuir la acumulación de agua y tejido adiposo</p>
<p>QUINDEX</p>	<p>Suspensión</p>	<p>Extracto seco de Glycyrrhiza glabra L. (regaliz)</p> <p>Extracto seco de Achillea millefolium (milenrama)</p> <p>Extracto seco de Caléndula officinalis (caléndula)</p> <p>Extracto seco de Althaea officinalis L. (malvavisco)</p> <p>Aceite esencial de Origanum mejorana L. (mejorana)</p>	<p>Auxiliar en el transtorno digestivo como: gastritis y reflujo gastroesofágico</p>

APÉNDICE

continuación

LIASOR	Polvo	Polvo de hojas de <i>Mentha pulegium</i> L. (menta poleo)	Auxiliar en trastornos digestivos por ingestión y flatulencia
6-C	Cápsulas	<p>Polvo de parte aérea de <i>Capsella bursa-pastoris</i> (bolsa de pastor)</p> <p>Polvo de raíz de <i>Hidrastris canadensis</i> L. (hidrastris)</p> <p>Extracto seco de <i>Cupressus sempervirens</i> (ciprés)</p>	Auxiliar en el tratamiento de las várices, hemorroides y úlceras varicosas
CHINASOR 15	Cápsulas	<p>Polvo de raíz de <i>Rehmannia glutinosa</i></p> <p>Polvo de raíz de <i>Paeonia suffruticosa</i> (poenia)</p> <p>Polvo de raíz de <i>Dioscorea opposita</i> (ñame)</p> <p>Polvo de hongo <i>Poria cocos</i></p> <p>Polvo de fruto <i>Alisma orientale</i></p> <p>Polvo de fruto <i>Rosa laevigata</i> (rosa)</p> <p>Polvo de fruto de <i>Ligustrum lucidum</i></p>	Auxiliar en infecciones del riñón y vías urinarias especialmente en aquéllas que cursan con retención de líquidos

continuación

<p>BONALIN</p>	<p>Perlas</p>	<p>Aceite de Borago officinalis L. (borraja)</p> <p>Aceite de Linum usitatissimum L. (linaza)</p> <p>Aceite de germen de Triticum aetivum L. (trigo)</p> <p>Vitamina A y E</p>	<p>Coadyuvante para la disminución de los niveles de colesterol en la sangre, en la prevención de enfermedades cardiovasculares</p>
<p>GIN GOLD SIBERIAN</p>	<p>Cápsulas</p>	<p>Polvo de raíz de Eleutherococcus senticosus (ginseng siberiano)</p>	<p>Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en edad madura y avanzada</p>
<p>GB PLUS</p>	<p>Tabletas</p>	<p>Polvos de hojas de Centella asiática (gotu cola)</p> <p>Polvos de raíz de Eleutherococcus ginseng</p> <p>Extracto seco de hojas de Ginko biloba estandarizado</p>	<p>Para el tratamiento de insuficiencia circulatoria cerebral y sus manifestaciones funcionales como vértigo, cefalea, pérdida de memoria y trastornos de la motricidad</p>

APÉNDICE

continuación

DAI WANG T	Suspensión	<p>Panax ginseng C.A. Meyer (ginseng) Cassia sena L. (sen) Angelica archangelica L. (angélica)</p> <p><i>Lycium barbarum</i> (lichi) <i>Poligonum multiflorum</i> (poligonato) <i>Atractylodis japonica</i> (atractilodis) <i>Ligusticum wallichii</i> (Chuanxiong) <i>Citrus reticulata</i> (mandarina) <i>Sophora japonica</i> (rutina) <i>Epimedium brevicornum</i> (epimedio) <i>Citrus aurantium</i> (naranja) <i>Agastaches rugosa</i> (agastacha) <i>Crataegus oxyacantha</i> (espino blanco)<sup>1</sup></p>	Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física en edad madura y avanzada
------------	------------	--	--

<sup>1</sup> Los componentes en letra cursiva aparecen en el apartado de excipientes del medicamento



**Tabla No. 3**      *Tipos y formas farmacéuticas de los medicamentos herbolarios*

<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>CANTIDAD</b>
Aceite	1
Cápsulas	91
Cápsulas de liberación prolongada	1
Comprimidos	1
Crema	3
Elixir	4
Gel	1
Grageas	7
Granulado	1
Jarabe	4
Parche	2
Perlas	1
Polvo	40
Pomada	2
Solución	7
Solución inyectable	1
Suspensión	40
Tabletas	15
Tabletas masticables	1
Ungüento	1
<b>Total</b>	<b>224</b>

<b>TIPO</b>	<b>CANTIDAD</b>
Monofármacos	125
Polifármacos	92
Monofármaco con vitaminas y minerales	7
<b>Total</b>	<b>224</b>

## ANEXO 4

**Tabla No. 4** *Plantas enunciadas en los excipientes de algunos medicamentos herbolarios.*

No.	PLANTA	TOTAL DE MEDICAMENTOS
1	Agastacha	2
2	Alfalfa	1
3	Arroz	1
4	Atractilodis	2
5	Avena	1
6	Berro	1
7	Calabaza	1
8	Chuanxiong (Ligusticum allichii)	2
9	Epimedio	2
10	Escutelaria	1
11	Espino blanco	1
12	Hidrastis	1
13	Hierba gatera	1
14	Lichi (Lycium barbarum)	1
15	Lúpulo	1
16	Mandarina	2
17	Naranja agria	2
18	Ostra	1
19	Palo de arco	1
20	Perejil	1
21	Piña	2
22	Poligonato (Polygonum multiflorum)	1
23	Regaliz	1
24	Romero	1
25	Rosa	1
26	Rutina	2
27	Tormentilla	2

ANEXO 5

**Tabla No.5 Ediciones de la Farmacopea Nacional y su relación con las plantas medicinales**

AÑO	NOMBRE	CARACTERÍSTICAS	PUBLICADA POR:
1527	Acta del ayuntamiento de la Ciudad de México	Recoge los primeros medicamentos de origen natural. Averigua la calidad de las drogas y confisca las no adecuadas.	
1821	Formulario Magistral y Memorial Farmacéutico	Originalmente impreso en Francia.	
1832	Ensayo para la Materia Médica Mexicana	Las sustancias incluidas sólo habían sido conocidas y usadas por los indígenas y gente de campo.	
1846	Farmacopea Mexicana 1ª ed.	Contiene un 83.74% de medicamentos de origen vegetal contra un 9.11% de sustancias químicas inorgánicas y 7.14% de sustancias de origen animal.	Academia Farmacéutica de la Ciudad de México
1874	Nueva Farmacopea Mexicana 1ª ed.	El consejo de Salubridad la declara legal en tanto se prepara una Farmacopea Nacional.	Sociedad Farmacéutica Mexicana
1884	<i>idem</i> 2ª ed.	<i>idem</i>	<i>idem</i>

continuación

1896	<i>idem</i> 3ª ed.	Anunciada como obligatoria para el D.F., Tepic y Baja California. Incluye 41 nuevos artículos en la parte de productos naturales, enunciados según su nomenclatura oficial y 39 correspondían a plantas medicinales. Adiciona, corrige o modifica los ya existentes. Contiene en total 497 artículos sobre especies vegetales (65 importados), de los cuales eran derivados químicos aislados como alcaloides y glucósidos o aceites esenciales. También incluía las aguas para baños medicinales.	<i>idem</i>
1903	Farmacopea de los Estados Unidos (traducida) "Código Pan-Americano"	Dado en la Convención Sanitaria Internacional (Washington, 1903). Ningún representante mexicano protestó por el hecho.	
1904	Nueva Farmacopea Mexicana		Sociedad Farmacéutica de México
1913	Farmacología Nacional.	No constituía un código oficial de Farmacia, pero incluía investigaciones sobre flora mexicana producto del IMN.	Instituto Médico Nacional (IMN)
1925	5ª ed. y última de la Nueva Farmacopea Mexicana	Realiza una descripción de todas las plantas. Incluía una lámina de cada vegetal dentro del apartado de drogas para facilitar su identificación.	Unión Nacional de Farmacéuticos Científico-Cooperativa (antes SFM)

continuación

1930	Farmacopea Nacional 1ª ed.	De uso obligatorio para todos los expendios de medicinas de la República. Señala como debe efectuarse la preparación de medicamentos galénicos, oficinales compuestos y productos químicos de acción variable. Fija las características físicas y químicas de las drogas oficinales, simples o compuestas, usadas en la terapéutica, en el diagnóstico clínico o para usos farmacéuticos. Señalaba los ensayos para verificar la identidad, límite de impurezas, cantidad máxima y mínima de principio activo presentes y los procedimientos para comprobar dichas cantidades.	Departamento de Salubridad Pública
1952	<i>idem</i> , 2ª ed.	Incluía datos de Farmacopeas externas: alemana, argentina, española, francesa, británica y norteamericana. Se suspenden 407 monografías que incluye a varias plantas medicinales y productos naturales válidos como medicamentos. De las 473 monografías de medicamentos, 68 eran vegetales. El 38.46% de las exclusiones fueron plantas medicinales o de sus derivados y sólo 13.47% son de inclusiones.	Secretaría de Salubridad y Asistencia

APÉNDICE

continuación

1962	Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos, 3ª ed.	Incluye el criterio de actividad farmacodinámica de la sustancia. Se rechazan 94 monografías, de las cuales 44 correspondían a plantas medicinales. Se anexan 153 monografías nuevas, de las cuales ninguna correspondía a extractos vegetales o plantas medicinales.	<i>idem</i>
1974	<i>idem</i> , 4ª ed.	Refleja la preocupación por el desaprovechamiento de la flora medicinal en México. Promueve el estudio de las plantas de la flora mexicana con propiedades terapéuticas.	<i>idem</i>
1988	<i>idem</i> , 5ª ed.	Es presentada como el referente legal y obligatorio. Recoge 532 productos medicinales, de los cuales 34 son plantas o proceden de plantas. Desaparece la indicación terapéutica de las sustancias y resalta el capítulo de los Métodos Generales de Análisis.	Secretaría de Salud
1994	Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos, FEUM, 6ª ed.	Se mantiene el perfil de la obra en lo referente a la proporción de plantas medicinales en ella. Carece de indicaciones terapéuticas en sus monografías. Consigna 28 monografías de plantas medicinales, 6 de ellas con efecto terapéutico.	<i>idem</i>
2000	<i>idem</i> , 7ª ed.	Permanece sin modificación a la edición anterior en cuanto al número de monografías de plantas medicinales.	<i>idem</i>

## ANEXO 6

**Tabla No. 6** *La flora en las Farmacopeas mexicanas oficiales*

<b>AÑO DE EDICIÓN</b>	<b>EDITOR</b>	<b>ESPECIES VEGETALES</b>
1846	AFCM	463
1874	SFM	471
1884	SFM	513
1896	SFM	575
1904	SFM	609
1930	SSA	137
1952	SSA	48
1962	SSA	32
1974	SSA	30
1988	SSA	26
1994	SSA	28
2000	SSA	28

AFCM: Academia Mexicana de Farmacia de la Ciudad de México.  
 SFM: Sociedad Farmacéutica Mexicana.  
 SSA: Secretaría de Salubridad y Asistencia, hoy Secretaría de Salud.

ANEXO

7

**Tabla No. 7** *Monografías con especies vegetales, FEUM, 7ª ed., 2000.*

**Título IX. Fármacos y Aditivos.**

INSUMO	APLICACIÓN
Aceite de ajonjolí	Excipiente
Aceite de algodón	Excipiente
Aceite de almendras	Terapéutico
Aceite de cacahuete	Excipiente
Aceite de coco	Excipiente
Aceite de eucalipto	Terapéutico
Aceite de maíz	Excipiente
Aceite de olivo	Excipiente
Aceite de ricino	Terapéutico
Aceite de soya	Excipiente
Aceite esencial de alhucema	Aromatizante
Aceite esencial de anís	Saborizante y Aromatizante
Aceite esencial de canela	Saborizante y Aromatizante
Aceite esencial de clavo	Terapéutico y Saborizante
Aceite esencial de epazote	Terapéutico
Aceite esencial de limón mexicano (desterpenado y destilado y centrifugado)	Saborizante
Aceite esencial de menta piperita	Saborizante
Aceite esencial de naranja mexicana (centrifugado y desterpenado)	Saborizante
Aceite esencial de romero	Aromatizante
Achiote, colorante de	Colorante
Agar	Excipiente
Canela	Saborizante y Aromatizante
Carragenina	Excipiente
Goma de tragacanto	Excipiente
Goma xantana	Excipiente
Manteca de cacao	Excipiente
Psyllium plantago	Terapéutico
Vainilla	Excipiente



ANEXO 8

**Tabla No. 8** *Farmacopea Herbolaria.*

*Relación de Métodos Generales de Análisis, abril, 2000.*

NÚMERO	NOMBRE DEL MÉTODO
1	Recomendaciones generales de muestreo
2	Determinación de material extraño
3	Examen visual e Inspección microscópica
4	Cromatografía en capa fina
5	Determinación de cenizas
6	Determinación de material extraíble
7	Determinación de agua y materia volátil
8	Determinación de aceites volátiles
9	Determinación de amargura
10	Determinación de actividad hemolítica
11	Determinación de taninos
12	Determinación de índice de hinchamiento
13	Determinación de índice de espumado
14	Determinación de índice de residuos de plaguicidas
15	Determinación de arsénico y metales pesados
16	Determinación de microorganismos
17	Contaminación radioactiva
18	Microorganismos y medios de cultivo
19	Especificaciones para absorbentes usados en CCF
20	Reactivos y soluciones
21	Determinación de fibra cruda
22	Polvos finos y tamaño de tamiz

ANEXO 9

**Tabla No. 9 Farmacopea Herbolaria.**  
**Relación de monografías de plantas para su probable inclusión, abril, 2000.**

NÚMERO	PLANTA	PARTE
1	<i>Achillea millefolium L.</i>	Hierba
2	<i>Akebiae quinata, A. trifoliata</i>	Tallo
3	<i>Aloe ferox, A. africana, A. spicata</i>	hoja, extracto
4	<i>Amphipterygium adstringens</i>	Corteza
5	<i>Angelica acutiloba</i>	Raíz
6	<i>Angelica dahurica</i>	Raíz
7	<i>Arctostaphylos uva-ursi L.</i>	Hoja
8	<i>Arnica mexicana</i>	Flor
9	<i>Arnica montana L.</i>	Flor
10	<i>Artemisa capillaris</i>	Flor
11	<i>Artemisia absinthium L.</i>	Hierba
12	<i>Atropa belladonna L.</i>	Hoja
13	<i>Atropa belladonna L.</i>	Raíz
14	<i>Betula pendula</i>	Hoja
15	<i>Betula pendula, B. pubescens</i>	Hoja
16	<i>Capsicum annuum L.</i>	Fruto
17	<i>Cassia angustifolia, C. acutifolia</i>	Hoja
18	<i>Cassia senna L., C. angustifolia</i>	Hoja
19	<i>Cassia obtusifolia L., C. tora L.</i>	Semilla
20	<i>Centaurium minus</i>	Hierba
21	<i>Cephaelis ipecacuanha</i>	Extracto
22	<i>Cephaelis ipecacuanha, C. acuminata</i>	Raíz
23	<i>Chamaemelum nobile L.</i>	Flor
24	<i>Cimifuga simplex</i>	Rizoma
25	<i>Cinchona pubescens</i>	Corteza
26	<i>Cinnamomum zeylanicum</i>	Corteza
27	<i>Cinnamomum cassia</i>	Corteza
28	<i>Citrus aurantium L.</i>	Pericarpio
29	<i>Citrus aurantium L., C. natsudaidai</i>	Fruto
30	<i>Citrus limon L.</i>	Aceite
31	<i>Citrus sinensis L.</i>	Aceite

continuación

32	<i>Citrus unshiu</i>	Pericarpio
33	<i>Convallaria majalis</i>	Hierba
34	<i>Conyza filaginoides</i> DC	Hierba
35	<i>Crataegus monogyna</i> , <i>C. levigata</i>	Fruto
36	<i>Crocus sativus</i> L.	Estigma
37	<i>Curcuma xanthorrhiza</i>	Rizoma
38	<i>Curcuma zedoaria</i>	Rizoma
39	<i>Datura stramonium</i> L.	Hoja
40	<i>Digenea simplex</i>	Algas
41	<i>Digitalis lanata</i>	Hoja
42	<i>Digitalis purpurea</i> L.	Hoja
43	<i>Dioscorea japonica</i> , <i>D. batatas</i>	Rizoma
44	<i>Dryopteris filix-mas</i> , <i>Dryopteris marginalis</i>	Rizoma
45	<i>Echinacea angustifolia</i>	Raíz
46	<i>Equisetum arvense</i> L.	Hierba
47	<i>Eucalyptus globulus</i>	Hoja
48	<i>Foeniculum vulgare</i>	Semilla
49	<i>Frangula bark</i>	Extracto
50	<i>Gentiana lutea</i> L.	Raíz
51	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Raíz
52	<i>Harpagophytum procumbens</i>	Raíz
53	<i>Hibiscus sabdariffa</i> L.	Flor
54	<i>Humulus lupulus</i> L.	Flor
55	<i>Hydrangea macrophylla</i>	Hoja
56	<i>Ipomoea purga</i>	Raíz
57	<i>Ipomoea purga</i>	Resina
58	<i>Jateorhiza palmata</i> L.	Raíz
59	<i>Juniperus communis</i> L.	Fruto
60	<i>Krameria trianda</i>	Raíz
61	<i>Marsdenia cundurango</i>	Corteza
62	<i>Matricaria recutita</i> L.	Flor
63	<i>Melissa officinalis</i> L.	Hoja
64	<i>Mentha arvensis</i>	Aceite
65	<i>Mentha arvensis</i> L.	Hierba
66	<i>Mentha X piperita</i> L.	Hoja
67	<i>Nerium oleander</i> L.	Hoja
68	<i>Peumus boldus</i>	No indica
69	<i>Rhamnus purshianus</i> DC	Corteza
70	<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.	Semilla
71	<i>Turnera diffusa</i> W.	Hierba
72	<i>Valeriana edulis</i> sp. <i>Procera meyer</i>	Raíz

## BIBLIOGRAFÍA

1. Aguilar, Abigail, *et al.*, *Herbario medicinal del IMSS. Información etnobotánica*, México, Ed. Redacta, 1994.
2. Arias, L. María, *et al.*, "Análisis microbiológico de algunas infusiones de hierbas medicinales", Facultad de Microbiología, Universidad de Costa Rica, 1998.
3. Blumenthal, Mark, *et al.*, American Botanical Council, USA, *The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines*, 1998.
4. British Herbal Medicine Association Publications, "*Quality Standards Research. British Herbal Pharmacopeia*", University of Exeter, octubre 1998.
5. Cottrell, Kate, "Herbal Products Begin to Attract the Attention of Brand-Name Drug Companies", *Canadian Medical Association Journal*, Vol. 155, pp. 216-219, 1996.
6. "Developing Information Monographs", *USP Quality Review*, USA, No. 65, abril 1999.
7. "Developing Standards Monographs", *USP Quality Review*, USA, No. 65, abril 1999.

8. Díaz, José Luis, *Índice y sinonimia de las plantas medicinales de México. Monografías científicas I*, IMEPLAM, México, Ed. Libros de México, 1976.
9. *idem*, *Uso de las plantas medicinales de México. Monografías científicas II*, IMEPLAM, México, Ed. Libros de México, 1977.
10. Estrada, Lugo Erick, *Plantas medicinales de México. Introducción a su estudio*, 4ª ed., México, Universidad Autónoma de Chapingo, 1992.
11. *idem*, *Plantas medicinales de México*, 2ª ed., México, Universidad Autónoma de Chapingo, 1995.
12. Evans, C. William, *et al.*, *Farmacognosia*, 13ª ed., México, Ed. Interamericana McGraw-Hill, 1991.
13. Grainger, Bisset Norman, *Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals*, 2ª ed. alemana, Alemania, Ed. CRC Press, 1994.
14. Hersch, Martínez Paul, *La Farmacopea Nacional y El estatuto terapéutico de la flora en la Biomedicina mexicana*, INAH, s.e., s.f.
15. Klich, M. A., *et al.*, "Molecular and Physiological Aspects of Aflatoxin and Sterigmatocystin Biosynthesis by *Aspergillus tamarii* and *A. Ochraceoroseus*", *Applied Microbiol Biotechnol*, USA, Vol. 53, pp. 605-609, 2000.
16. Kurtzweil, Paula, "Dieters Brews Make Tea Time A Dangerous Affair", *FDA Consumer*, USA, agosto 1997.

17. List, P. H., *Phytopharmaceutical Technology*, USA, Ed. CRC Press, 1989.
18. Lozoya, Xavier, "Fármacos de origen vegetal de ayer y hoy", *Investigación y Ciencia*, noviembre 1997.
19. Marcia, Angell, *et al.* , "Alternative Medicine. The Risks of Untested and Unregulated Remedies", *The New England Journal of Medicine*, No. 339, Vol. 12, 1998.
20. Motise, J. Paul, "Human Drug CGMP Notes", *Office of Compliance Center for Drug Evaluation and Research*, USA, Vol. 7, Número 2, junio 1999.
21. Rodríguez, Domínguez José, "Medicina alternativa en el currículum médico", *Facultad de Medicina*, UNAM, México, 1998.
22. Secretaría de Salud, *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, 7ª ed., México, 2000.
23. Secretaría de Salud, *Ley General de Salud*, Tomo I y II, 15ª edición, México, 1998.
24. Secretaría de Salud, *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*, México, 1999.
25. Secretaría de Salud, *Reglamento de Insumos para la Salud*, México, 1994.
26. Solorzano, Héctor, "Mayor reconocimiento a las medicinas alternativas", *Universidad de Guadalajara*, México, 1999.

27. "Statement Issued on the Status of Development of Standars for Botanicals Dosage Forms by the Subcommittees on Natural Products", *Pharmacopeia Formulary*, USA, Vol. 26, No. 3, mayo 2000.
28. U.S., FDA, Center for Food Safety and Applied Nutrition, "Illnesses and Injuries Associated With the Use of Selected Dietary Supplements", USA, 1993.
29. *idem*, *Dietary Supplement Health and Education Act of 1994*, USA, 1 diciembre 1995.
30. *idem*, "Macroanalytical Methods" en *Macroanalytical Procedures Manual*, FDA Technical Bulletin Number 5, Electronic version, USA, 1998.
31. *idem*, *Economic Characterization of Dietary Supplements Industry. Final Report*, USA, marzo 1999.
32. *idem*, *Guidence for Industry, Statement of Identity, Nutrition Labeling, and Ingredient Labeling of Dietary Supplements Small Entity Compliance Guide*, Industry Activities Branch, USA, 4 enero 1999.
33. *idem*, *Overview of Dietary Supplements*, USA, abril 1999.
34. U.S., FDA, Department of Health and Human Services, *FDA Publishes Final Dietary Supplement Rules*, FDA TALK PAPER, USA, 23 septiembre 1997.
35. *idem*, *FDA Announces the Availability of New Ephedrine and "Street Drug Aaaalternative" Documents*, FDA TALK PAPER, USA, marzo 2000.

36. U.S., FDA, FDA Consumer, "An FDA Guide to Dietary Supplements", USA, enero 1999.
37. "USP vs. NF", *USP Quality Review*, USA, No. 65, abril 1999.
38. Valentino, G. Joseph, "Overall Strategy for Achieving Effective Regulation of Dietary Supplements", USA, USP, 8 junio 1999.
39. World Health Organization, *Monographs on selected medicinal plants*, Vol. 1, Ginebra, 1999.
40. *idem*, *Quality control methods for medicinal plant materials*, Ginebra, 1998.
41. *idem*, *Principios para la evaluación de medicamentos herbolarios*, Programa de Medicina Tradicional, WHO/TRM/91.4, Ginebra, 1991.
42. "Seguridad herbal – Una perspectiva internacional", en [www.geocites.com/yerba2001/fichas/seguridad\\_herbal.html](http://www.geocites.com/yerba2001/fichas/seguridad_herbal.html)
43. "Hierbas aromáticas y medicinales: un mercado de cuatro mil millones de personas", por Heriberto Helder en [www.arcride.edu.ar/servicios/comunica/elder.htm](http://www.arcride.edu.ar/servicios/comunica/elder.htm)
44. "Herbs, Hope and Fraudulent Health Claims", en [www.pharminfo.com/](http://www.pharminfo.com/)
45. "Cobran importancia alternativas tradicionales para la salud", en [www.uam.mx/organo-uam/documentos/V-I/i35-16.html](http://www.uam.mx/organo-uam/documentos/V-I/i35-16.html)