



**MEDICAMENTOS HERBARIOS**  
**TEMA N° 2**

**CONCEPTOS ...**  
**PAUTAS ...**  
**NORMATIVAS ...**

Universidad Central de Venezuela  
Facultad de Farmacia  
Farmacognosia y Medicamentos Herbarios  
Prof<sup>a</sup>. Nery Margarita Pérez Ibáñez  
2013-2014



OMS

## MEDICINA TRADICIONAL (MT)

- La suma total de conocimientos, habilidades y prácticas **basados en teorías, creencias y experiencias oriundos de las diferentes culturas**, sean o no explicables, y usados en el mantenimiento de la salud, así como en la prevención, diagnosis o tratamiento de las enfermedades físicas o mentales.

- Medicina china tradicional
- Medicina aryuvédica de la India
- Medicina unani (greco-árabe)
- Medicina tradicional indígena



# MEDICINA COMPLEMENTARIA O ALTERNATIVA (MCA)



- Los términos "medicina complementaria" o "medicina alternativa" se usan de manera intercambiable con la medicina tradicional en algunos países. Se refieren a **un amplio conjunto de prácticas de cuidado de la salud que no forman parte de la propia tradición de ese país y no están integrados en el sistema de salud dominante.**



# CLASIFICACIÓN DE LA MT/MCA

- MT/MCA sin medicación
  - Ejemplos:
    - Acupuntura
    - Masajes, etc.
- MT/MCA con medicación
  - A base de:
    - **HIERBAS**
    - Animales
    - Minerales





# MEDICAMENTOS HERBARIOS

- El concepto de medicamentos herbarios abarca **hierbas, material herbario, preparaciones herbarias y productos herbarios acabados**, que contienen como principios activos partes de plantas, u otros materiales vegetales, o combinaciones de esos elementos.





# MEDICAMENTOS HERBARIOS

- **Hierbas:** comprenden materiales vegetales brutos, tales como hojas, flores, frutos, semillas, tallos, madera, corteza, raíces, rizomas y otras partes de plantas, enteros, fragmentados o pulverizados.





# MEDICAMENTOS HERBARIOS

- **Materiales herbarios:** comprenden, además de hierbas, jugos frescos, gomas, aceites fijos, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas.





# MEDICAMENTOS HERBARIOS

- **Preparaciones herbarias:** son la base de los productos herbarios acabados y pueden **componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios.** Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos. También comprenden preparaciones obtenidas macerando o calentando materiales herbarios en bebidas alcohólicas o miel o en otros materiales.





# MEDICAMENTOS HERBARIOS

- **Productos herbarios acabados:** se componen de preparaciones herbarias hechas a partir de una o más hierbas. Si se utiliza más de una hierba, se puede utilizar también la expresión «mezcla de productos herbarios». Los productos herbarios acabados y las mezclas de productos herbarios pueden contener excipientes, además de los principios activos. Sin embargo, no se consideran herbarios los productos acabados o en forma de mezcla a los que se hayan añadido sustancias activas químicamente definidas, incluidos compuestos sintéticos o constituyentes aislados de materiales herbarios.



- **COMPOSICIÓN:** Cada cucharada (15mL) contiene:
  - Ext. Fl. de Pasiflora (*Passiflora incarnata*) 1:1 Partes aéreas.....0,9mL
  - Ext. Fl. Tilo (*Tilia platyphyllos*) 1:1 Flores.....0,6mL
  - Vehículo c.s.p..... 15,0mL
- **INDICACIÓN:** Coadyuvante en el tratamiento del insomnio.
- **POSOLOGÍA:** Adultos: Una (1) cucharada (15mL) cada 8 horas.
- **ADVERTENCIAS:** No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante el periodo de lactancia. Si observa alguna reacción desfavorable o persisten los síntomas suspenda su uso y consulte al médico. No administrar por tiempo prolongado, ni exceder la dosis recomendada. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.
- **PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN:** Conservar en lugar fresco y seco.



# MEDICAMENTO HERBARIO:

## PRINCIPIO ACTIVO

- Los principios activos son los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos principios activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación, si se dispone de métodos analíticos adecuados, para que contengan una cantidad determinada de ellos. Si no se logra identificar los principios activos, se puede considerar que todo el medicamento herbario es un solo principio activo.



## Nutrition Info

Serving Size: 1 Vcap®

Servings Per Container: 240

	Amount Per Serving
--	--------------------

Ginkgo Biloba Extract (Leaf)	60 mg*
------------------------------	--------

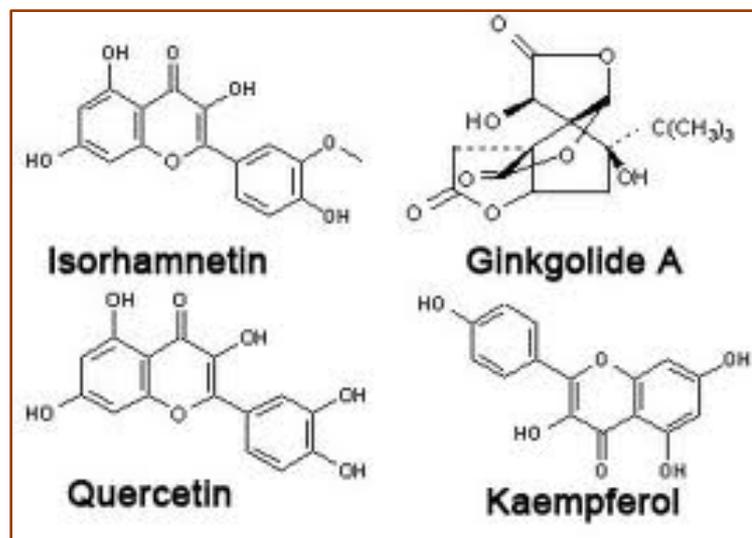
(50:1 Standardized Extract containing min. 24% Ginkgoflavonglycosides

and 6% Terpene Lactones)

Ginkgo Biloba Powder (Leaf)	270 mg†
-----------------------------	---------

\* Percent Daily Values are based on 2,000 calorie diet.

† Daily Value not established.



# PAUTAS GENERALES PARA ESTABLECER POLÍTICAS NACIONALES EN MATERIA DE **MEDICAMENTOS HERBARIOS**

1. Identificar las condiciones de salud que puedan efectivamente tratarse con medicina tradicional, tomando en consideración los aspectos fisiopatológicos y psicosomáticos de sus síntomas.
2. Desarrollar una apropiada metodología y tecnología para la identificación, producción y control de los medicamentos tradicionales, para aumentar los beneficios y aceptación médica, económica y sociocultural.
3. Realizar estudios científicos para evaluar la eficacia clínica y seguridad de éstos medicamentos, así como estudios químicos y biológicos, para identificar y aislar sustancias activas en ellos, que puedan ser introducidas en la medicina contemporánea.



OMS (1987-1988)



## PAUTAS GENERALES PARA ESTABLECER POLÍTICAS NACIONALES EN MATERIA DE **MEDICAMENTOS HERBARIOS**

4. Instar a pacientes, trabajadores de la salud, farmacéuticos y médicos, a notificar a las autoridades sanitarias, las reacciones adversas, especialmente cuando los remedios derivados de la flora, sean usados en cantidades grandes y por espacios prolongados de tiempo.
5. Investigar la posibilidad de efectos carcinogénicos, mutagénicos y hepatotóxicos, en países donde los medicamentos tradicionales sean ampliamente usados.



OMS (1987-1988)



**Producto Natural:** Según lo establecido en la Ley de Medicamentos, un producto natural es un producto farmacéutico, definido como toda sustancia de origen vegetal, animal o mineral, que haya sido acondicionado para el uso farmacoterapéutico por simples procedimientos de orden físico, autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, requiriéndose para su expendio autorización e inscripción en el Registro de Productos Naturales, y que cumplan con las pautas establecidas en las normativas legales que rigen al respecto, y con los criterios básicos de evaluación, calidad, inocuidad y eficacia de los mismos.



# NORMAS RELACIONADAS A LOS PRODUCTOS NATURALES EN VENEZUELA

- Normas sanitarias para la elaboración, importación, exportación, almacenamiento, expendio y control de Productos Naturales con actividad terapéutica. Gaceta Oficial Nro.35.837.14/11/95 » y Resolución publicada en Gaceta Oficial Número 38.590 de fecha 22 de Diciembre de 2006. »



**GACETA OFICIAL No. 35.837 DE FECHA 14-11-95  
REPUBLICA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL  
NUMERO SG-1329  
06 DE NOVIEMBRE DE 1995**

**“ NORMAS SANITARIAS PARA LA  
ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN,  
EXPORTACIÓN  
ALMACENAMIENTO, EXPENDIO Y CONTROL DE  
PRODUCTOS NATURALES CON  
ACTIVIDAD TERAPEUTICA ”**



## **CAPITULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES:** ARTÍCULOS 1º-3º

## **CAPITULO II**

**DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES:** ARTÍCULOS 4º-9º

## **CAPITULO III**

**DE LOS TEXTOS DE ETIQUETAS, ENVASES, ESTUCHES, ENVOLTURAS, PROSPECTOS,  
LEYENDAS Y PUBLICIDAD:** ARTÍCULOS 10º-12º

## **CAPITULO IV**

**DEL PERSONAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y DE LOS UTENSILIOS:** ARTÍCULOS 13º-15º

## **CAPITULO V**

**REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LAS EMPRESAS:** ARTÍCULOS 16º-19º

## **CAPITULO VI**

**DE LA IMPORTACION DE PRODUCTOS NATURALES CON ACTIVIDAD  
TERAPÉUTICA:** ARTÍCULOS 20º-21º

## **CAPITULO VII**

**DE LA INSPECCION DE PRODUCTOS NATURALES CON ACTIVIDAD  
TERAPEUTICA:** ARTÍCULOS 22º-33



# CAPITULO I

## DISPOSICIONES GENERALES . ARTÍCULOS 1º-3º

### ARTICULO 1º

A objeto del control sanitario, se consideran **PRODUCTOS NATURALES** aquellos de origen vegetal, animal o mineral, en su forma primigenia o que solo hubiesen sufrido el indispensable tratamiento físico, químico o biológico para su correcta manufactura, empaque, preservación o disposición, destinados por el hombre para diferentes fines terapéuticos mediante ingestión, inhalación o aplicación en la superficie de la piel y mucosas. No debe dársele al producto propiedades diferentes aquellas propias de su principio activo.



## ARTICULO 2°

Los **Productos Naturales** deben tener las siguientes características:

1. Poseer actividad biológica demostrada, con sus límites previamente establecidos.
2. No podrán poseer principios activos que por su gran actividad terapéutica, potencial tóxico, indicaciones y posibles contraindicaciones, requieran diagnóstico y vigilancia médica.
3. Podrán pertenecer a la categoría de medicamentos que han sido ventajosamente substituidos por otros más efectivos.
4. Sólo serán permitidos excipientes o aditivos de origen sintético que sean indispensables y complementarias al empleo de técnicas modernas de manufactura, las cuales deben ser aceptadas desde el punto de vista sanitario. Serán declarados en el texto de etiqueta correspondiente al producto, aquellos excipientes y aditivos contemplados en las normas de la Dirección de Drogas y Cosméticos.



## ARTICULO 2°

5. No podrán ser adicionados con fármacos sintéticos ni con principios activos de origen natural que hayan sido sintetizados.
6. Podrán ser adicionados con vitaminas, aminoácidos y minerales, cuando se demuestre que son necesarios para complementar la indicación terapéutica propuesta.
7. En un mismo producto, no podrán existir principios activos con efectos farmacoterapéuticos antagónicos.
8. En un producto natural no deben existir asociaciones de sustancias naturales o especies botánicas con **indicaciones heterogéneas**.
9. La indicación propuesta para un producto natural debe corresponderse con las acciones terapéuticas de las especies botánicas presentes en la fórmula cuali-cuantitativa del mismo.



## **ARTICULO 3°**

El expendio al público de los **Productos Naturales** se hará bajo el régimen "**Sin prescripción facultativa**", en los establecimientos autorizados para tales fines, como:

**Farmacias,**

**Expendio de Medicinas y**

**Casas Naturistas.**



## CAPITULO III

### DE LOS TEXTO DE ETIQUETAS, ENVASES, ESTUCHES, ENVOLTORIOS, PROSPECTOS, LEYENDAS Y PUBLICIDAD. ARTÍCULOS 10º-12º

#### ARTICULO 11º

Deberán detallar, en idioma castellano, la información suficiente para la orientación al público, en cuanto a su uso, posología, modo de preparación y empleo, efectos secundarios, advertencias, precauciones y contraindicaciones.



## ARTICULO 12°

### Las etiquetas y envases deberán indicar:

1. Nombre del producto y marca comercial si la hubiere
2. Forma farmacéutica.
3. Nombre y concentración del (o los) principio(s) activo(s)
4. Indicación, uso, posología, modo de preparación y empleo
5. Advertencias, precauciones y contraindicaciones
6. Contenido neto
7. Fecha de elaboración y de expiración
8. Número de lote
9. La expresión: "Registrado en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social", con el respectivo numero de registro
10. Nombre del propietario, fabricante, importador y/o distribuidor
11. Nombre del Farmacéutico Patrocinante.

## Cada capsula contiene:

Ginseng (*Panax ginseng*) raíz seca y pulverizada 300 mg

- **Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de las astenias funcionales (fatiga, debilidad, cansancio) que no sean manifestaciones de patologías activas importantes.
- **Posología:** Una (1) capsula dos veces al día, una (1) con el desayuno y otra con el almuerzo.
- **Contraindicaciones:** Hipertensión arterial.
- **Advertencias:** No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia. Si observa alguna reacción desfavorable o persisten los síntomas suspenda su uso y consulte al médico. No administre por tiempo prolongado, ni exceder la dosis indicada. Manténgase este producto fuera del alcance de los niños.





## Cada capsula contiene:

Cola de caballo (*Equisetum arvense*) parte aérea 100 mg

Corocillo (*Cyperus rotundus*) bulbo 100 mg

Apio españa (*Apium graveolens*) hojas 100mg

- **Indicaciones:** coadyuvante para el tratamiento de hipertensión arterial a través de la diuresis
- **Posología:** Adultos: una capsula tres veces al día
- **Advertencias:** no administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia.



- FORMULACIÓN: Cada cápsula contiene:
 

Limón ( <i>Citrus limón</i> ).....	90 mg
Uva ( <i>Vitis vinífera</i> ).....	90 mg
Naranja ( <i>Citrus aurantium</i> ) .....	63 mg
Perejil ( <i>Petroselinum sativum</i> ).....	30 mg
Excipiente c.s.p .....	300 mg
- INDICACIONES: Coadyuvante en el tratamiento para reducir la permeabilidad capilar en síntomas asociados con insuficiencia venosa.
- PRINCIPIOS ACTIVOS: Aceite esencial, antocianósidos polifenólicos, glucósidos, taninos, flavonoides, menta, miristicina, beta felandreno, mirceno, terpineol, alfa pineno.
- POSOLOGÍA: Una (01) o dos (02) cápsulas antes de cada comida.
- PRESENTACIÓN: 90 Cápsulas de 300 mg
- PRECAUCIONES: Personas hipersensibles a alguno de los componentes de la fórmula.



# BIBLIOGRAFÍA

- General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine. WHO/EDM/TRM/2000.1
- Medicina Tradicional Andina y Plantas Curativas. Ministerio de Salud del Ecuador Programa financiado por el Gobierno Ecuatoriano y la Unión Europea - PASSE. 2008. p. 455.
- Arcoiris Laboratorio C.A. <http://www.arcoirisnatural.com> (Consulta: martes 24 de junio de 2014)
- Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” <http://www.inhrr.gob.ve/index.php> (Consulta: martes 24 de junio de 2014)
- Organización Mundial de la Salud. [http://www.who.int/topics/traditional\\_medicine/es/](http://www.who.int/topics/traditional_medicine/es/) (Consulta: miércoles 25 de junio de 2014)

