

Ministerio de Salud Pública

Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos



Editorial Ciencias Médicas

Formulario Nacional

Fitofármacos y Apifármacos



Formulario Nacional Fitofármacos y Apifármacos

Segunda edición



ecimed
EDITORIAL CIENCIAS MÉDICAS

La Habana, 2017

Edición: Lic. Caridad B. López Jiménez.
Diseño y emplane: D.I. José M. Oubiña González

Primera edición, 2010

© Daisy Cruz Arzola, 2017
© Sobre la presente edición:
Editorial Ciencias Médicas, 2017

ISBN 978-959-212-902-3
ISBN 978-959-313-295-4 (PDF)
ISBN 978-959-313-296-1 (Epub)

Editorial Ciencias Médicas
Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas
Dirección postal: Calle 23 No. 654 entre D y E, El Vedado, Plaza de la Revolución
La Habana, CP 10400, Cuba
E-mail: ecimed@infomed.sld.cu
Teléfono: 537 836 1893
sitio web: www.ecimed.sld.cu

Autora principal

MSc. Daisy Cruz Arzola

Especialista en Aseguramiento de la Calidad del departamento de Servicios Farmacéuticos.

Autores

Dra. C. Migdalia Miranda Martínez

Profesora Titular Consultante del Instituto de Farmacias y Alimentos (IFAL).

MSc. Annia Torres Serna

Especialista Control de la calidad. Municipio San Miguel del Padrón.

MSc. Marlis Oliva Romero

Especialista Control de la calidad. Municipio Arroyo Naranjo.

Lic. Maureen Hernández Ángel

Responsable del laboratorio de control de la calidad. Empresa Provincial de Medicamentos Oeste.

Lic. Magda Brooks Valier.

Especialista de control de la calidad. Empresa Provincial de Medicamentos Habana Este.

Lic. María Caridad Manso Hernández

Jefa del departamento de Normalización, Metrología y Control de la Calidad. Empresa Provincial Medicamentos Oeste.

Lic. Irma Mena Castillo

Especialista en control de la calidad del Centro de Medicina Natural y Tradicional. Empresa Provincial Medicamentos Oeste.

Colaboradores

Téc. Luis López Silvagni

Responsable del Centro de Producción Local de la Empresa Provincial de Medicamentos Oeste.

Dra. C. Olga María Nieto Acosta

Profesora Titular y Consultante del Instituto de Farmacias y Alimentos.

Lic. Dulce Maria Sánchez Hernández

Especialista A en Producción, Organización, Tecnología y Control del Centro de Producción Local de la Empresa de Medicamentos Habana Este.

Lic. Daisy Dupeyron del Sol

Especialista B en Producción, Organización, Tecnología y Control del Centro de Producción Local de la Empresa Provincial de Medicamentos Habana Este.

MSc. Lisbet Avello Romero

Especialista en plantas medicinales del Ministerio de la Agricultura.

MSc. Adolfo Pérez Piñeiro

Director del Centro de Investigaciones Apícolas.

Lic. Rafaela Bordonado Ramírez

Jefa del departamento de Propóleos del Hospital Freire Andrade.

Lic. Yohani Rodríguez Álvarez

Especialista Principal del Grupo de Desarrollo de Aplicaciones del Centro de Desarrollo Informático para la Salud.



Agradecemos a la casa editora Ciencias Médicas (Ecimed) por su meticuloso trabajo en la revisión y perfeccionamiento de la presente edición, así como a la Lic. Leonor Enríquez Menéndez, su promotora, sin cuya colaboración no habría sido posible esta publicación.



PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

PREFACIO

En el año 2010 se editó el *Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos* con la participación activa de las empresas y departamentos provinciales de medicamentos, así como de diferentes entidades que están vinculadas a la medicina natural, como son: IFAL, Cecmed, Minagri, Minfar, Cidem, Minint, entre otros.

Han transcurrido unos años y se ha considerado pertinente actualizar y perfeccionar la primera edición de este libro, por lo que la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, conjuntamente con el Departamento de Servicios Farmacéuticos, decidieron realizar una segunda edición.

Para la confección de esta segunda edición se tomaron en consideración los siguientes aspectos:

- Ajustes al documento a partir de la revisión de la primera edición, que se retificó de manera colegiada con los criterios de los grupos nacionales, previamente recopilados.
- Reestructuración de las formulaciones de extractos fluidos y tinturas producidas a partir de drogas vegetales, tomando en consideración los índices de consumo de alcohol etílico requeridos para cada producto.
- Análisis de los cambios y propuestas de nuevas inclusiones recibidas (cumpliendo los requisitos establecidos para esto), luego de circularlas y colegiarlas, primeramente de manera interna, entre las distintas dependencias provinciales del Minsap y posteriormente teniendo en cuenta los criterios de otras entidades y organismos implicados en esta actividad.

Para llegar al documento final de la segunda edición se elaboraron y circularon varias versiones. Este proceso de análisis estuvo regulado por el Grupo Nacional de Expertos para los Productos Naturales de Producción Local y Dispensarial, en el que participaron activamente los comités provinciales de calidad de productos naturales (constituidos desde el año 2009 a instancias de la extinta Dirección Nacional de Farmacias), así como diferentes entidades y organismos vinculados con esta actividad.

Esperamos que la presente edición cumpla con las expectativas de su realización, al garantizar la debida calidad de los medicamentos producidos por el Minsap a partir de productos naturales.

MSc. Daisy Cruz Arzola



RESEÑA HISTÓRICA

En el año 1992 el Ministerio de Salud Pública confeccionó la “*Guía Terapéutica Dispensarial de Fitofármacos y Apifármacos*”, la cual ha jugado un papel importante en el desarrollo de la medicina natural en Cuba, por cuanto establece oficialmente las bases técnicas para la producción y usos de dichos medicamentos (formulación, dosificación, almacenamiento, envase, estabilidad, acciones farmacológicas, vías de administración, contraindicaciones y advertencias).

Los años transcurridos demostraron la necesidad de ajustes, adiciones, revisión de los principios activos farmacológicos de las plantas medicinales y correcciones a la Guía en cuestión. Es por esto, que surge un nuevo formulario, para su confección se siguieron los pasos siguientes:

Se constituyó un Grupo de Expertos, dirigido por la Dirección Nacional de Farmacias, la cual centró el trabajo de actualización y aprobación del documento final. Se les solicitó a todos los farmacéuticos que utilizaban la Guía Terapéutica, sus opiniones acerca de posibles cambios y adiciones en las formulaciones.

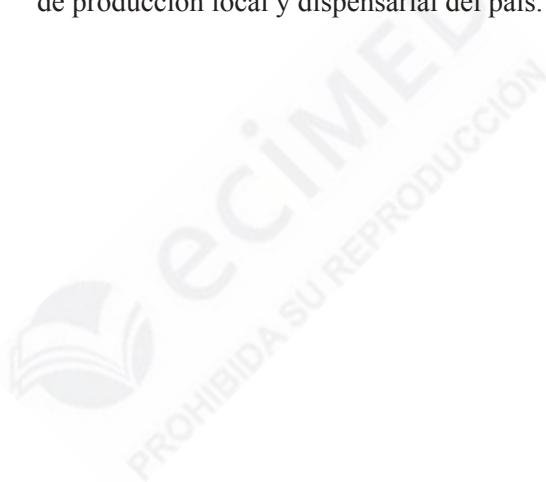
Consolidados los criterios recibidos, se circuló el documento preliminar elaborado para los comités provinciales de calidad (previamente creados para estos fines) y a diferentes instituciones: Cecmed, Centro Nacional de Medicina Natural y Tradicional (Cenament), Instituto de Farmacias y Alimentos (IFAL), Centro de Investigaciones de Medicamentos (Cidem), Minfar y Minagri.

Se recibieron criterios de la mayor parte de las direcciones provinciales de medicamentos y de las instituciones consultadas, entre las que se destacó el trabajo desarrollado por el IFAL, donde un colectivo de profesores dirigidos por el Vicedecanato Docente aportó fundamentación científico técnica de gran valor, así como nuevas ideas para su perfeccionamiento.

Con los elementos aportados, luego de un riguroso análisis de cada formulación en el marco del Grupo de Expertos, se elaboró un nuevo proyecto de Formulario que fue objeto de discusión por el Grupo Nacional de Aseguramiento de la Calidad.

Se realizó el “Primer Seminario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos para la Producción Local y Dispensarial”, con el objetivo de avalar el proyecto en cuestión con los productores, científicos, profesores y directivos de todas las instituciones afines y de las provincias.

Como resultado de todo este trabajo surge la primera versión del “*Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos*” que suplementó, a partir de su edición a la Guía Terapéutica de 1992, y de obligatorio cumplimiento para los diferentes centros de producción local y dispensarial del país.



INTRODUCCIÓN

Este libro está dirigido fundamentalmente a los profesionales y técnicos farmacéuticos que laboran en los centros de producción local y dispensarios, garantizando la debida calidad y uniformidad en las producciones de fitofármacos y apifármacos, así como en los servicios farmacéuticos comunitarios y hospitalarios, donde deben realizar la labor de dispensación brindando la debida información al paciente.

Dado su contenido, puede ser consultado por doctores en medicina, licenciados en enfermería y por todos los profesionales de la salud.

Las formulaciones que aparecen en el presente título serán de estricto cumplimiento para la producción de los medicamentos de origen natural a nivel local y dispensarial. Cualquier variación que se requiera deberá solicitarse rigiéndose por el *Procedimiento para realizar modificaciones y adiciones al Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos*.

Es de señalar, que todas las formulaciones incluidas en este documento han sido elaboradas a partir de las plantas medicinales aprobadas por el Centro Estatal de Control de Medicamentos (Cecmed) (Resolución 29-09), cuya identificación botánica puede ser garantizada por el Ministerio de la Agricultura (Minagri) y los procedimientos de elaboración responden a procesos farmacéuticos debidamente establecidos en farmacopeas.

La omisión de algunas especies de plantas y formulaciones con respecto a la *Guía Terapéutica* de 1992 responde al incumplimiento de algunos de los requisitos anteriormente

expuestos; podrán ser incorporadas en el futuro a partir de que estos se garanticen, lo cual redundará en la calidad, eficacia y seguridad de los productos que se ofrezcan a la población. Asimismo, los cambios o adiciones que aparecen en la presente edición se deben a la necesidad de perfeccionar la primera elaborada en el año 2010.

**Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica.
Departamento Nacional de Servicios Farmacéuticos.**



GLOSARIO DE TÉRMINOS

Crema: las cremas son emulsiones líquidas viscosas o semisólidas de tipo O/W (aceite - agua) o W/O (agua - aceite). Las cremas farmacéuticas se clasifican como bases lavables con agua.

Elixir: líquido hidroalcohólico límpido, de sabor agradable y edulcorado, destinado al uso oral. Sus principales componentes es el etanol y el agua, pero en la preparación del producto final a menudo se utiliza glicerina, sorbitol, propilenglicol, agentes saborizantes, conservadores y jarabes. Es más líquido que el jarabe debido al uso de componentes menos viscosos como el alcohol y el uso mínimo de agentes que aumentan la viscosidad (como la sacarosa). Los elixires se emplean como aromatizantes y vehículos ejemplo (elixir aromático) para drogas y cuando estas sustancias se incorporan en solventes específicos se clasifican como elixires medicados. (Elixir de fenobarbital).

Extracto fluido: preparado líquido de drogas vegetales que contiene alcohol como disolvente y como preservativo o con ambos fines, preparado de forma tal que cada mL contiene los elementos terapéuticos de 1g de la droga normal que representa.

Inhalación: droga, solución o suspensión de una o más drogas administradas por vía respiratoria u oral con el fin de obtener un efecto local o sistémico.

Jarabe: solución concentrada de azúcares, como sacarosa, en agua o en otro líquido acuoso. Si se utiliza agua purificada solamente para preparar la solución sacarosa, la preparación se conoce con los nombres de jarabe o jarabe simple. Si la preparación acuosa contiene alguna sustancia medicinal agregada el jarabe se designa con el nombre de jarabe medicado.

Linimento: solución o mezcla de varias sustancias en aceite, soluciones alcohólicas de jabón o emulsiones y pueden contener aditivos antimicrobianos apropiados. Estas preparaciones están destinadas al uso externo y deben ser rotuladas de ese modo. Los linimentos se aplican friccionando el área afectada y por este motivo en otras épocas se les conocía como embrocaciones.

Loción: suspensión o dispersión líquida para usarse en aplicaciones sobre la piel. Por lo general consisten en suspensiones de sólidos en un medio acuoso. En realidad algunas consisten en emulsiones o soluciones.

Melito: preparación líquida espesa emparentada con los jarabes, en la cual el vehículo utilizado es la miel en lugar del jarabe.

Pasta: las pastas dermatológicas son mixturas parecidas a pomadas, que contienen almidón, dextrina, óxido de zinc, azufre, carbonato de calcio, etc. de propiedades astringentes, antiséptica o protectora, a las que se da consistencia pastosa uniforme con glicerina. Por lo común, contienen mayor proporción de sustancias pulverizada que las pomadas; son menos grasosas pero más absorbibles que otros preparados, y no deben contener partículas granulosas.

Polvo: mezcla íntima de sustancias que, en la mayoría de los casos, se han reducido previamente a un polvo fino.

Pomada y ungüento: son preparados semisólidos para aplicación externa, cuya consistencia permite que se puedan untar fácilmente a la piel. Deben ser de tal consistencia que se ablanden, aunque no es forzoso que se derritan, al ponerse en contacto con el cuerpo. Sirven de vehículos a sustancias medicinales, y también actúan como emolientes y protectoras. Las que se destina para ser aplicadas a los ojos, se llaman pomadas oftálmicas.

Solución: preparación líquida que contiene una o varias sustancias químicas disueltas en agua u otro solvente. Es una mezcla homogénea que se prepara mediante la disolución de un sólido, un líquido o un gas en otro líquido, y representa un grupo de preparaciones en las que las moléculas del soluto o sustancias disueltas están dispersas entre las del solvente.

Tintura: solución alcohólica o hidroalcohólica preparada con droga vegetal o con sustancias químicas. Las tinturas se diferencian de los espíritus o alcoholes aromáticos en que usualmente se preparan con cuerpos volátiles. Se preparan por lixiviación, maceración, solución o disolución, y los menstruos empleados en las tinturas oficiales son alcoholes, alcoholes diluidos en varias concentraciones, espíritu amoniacal aromático, agua amoniacal o mezclas de alcohol, agua y glicerina.



CONTENIDO

Capítulo 1. Indicaciones especiales/ 1

Disposiciones generales para realizar modificaciones y adiciones al formulario/ 1

Para la realización de cambios al formulario/ 1

Para la adición de nuevos productos al formulario/ 2

Indicaciones complementarias/ 2

Obtención de tinturas a partir de extractos fluidos/ 3

Grupos farmacológicos/ 3

Medidas que se cumplirán sobre los envases/ 9

Cálculo de la demanda de alcohol/ 9

Jarabe simple. Requisitos/ 9

Indicaciones sobre los proyectos de NRSP utilizados/ 12

Capítulo 2. Fitofármacos.

Formulaciones simples/ 13

Ají picante/ 14

Ajo/ 17

Aloe/ 22

Anamú/ 28

Añil cimarrón/ 32

Bija/ 35

Calabaza / 37

Caléndula / 39

Caña santa / 44

Cañandong/ 49

Cayepu / 52

Cebolla / 55

Cúrcuma / 60

Escoba amarga/ 64

Guacamaya francesa / 66

Guayaba / 68

Hierba buena / 72

Hinojo / 75

Jengibre/ 78

Limón / 81

Llantén mayor/ 84

Maíz / 88

Majagua / 91

Mangle rojo/ 94

Manzanilla/ 96

Menta japonesa / 103

Muralla / 108

Naranja dulce / 111

Naranja agria/ 115

Orégano francés / 118

Pasiflora / 121

Pino macho/ 124

Plátano / 127

Quitador / 131

Romerillo / 134

Salvia del país/ 137

Té de riñón / 141

Tilo/ 144

Toronjil de menta / 147

Vetiver / 151

Capítulo 3. Fitofármacos. Formulaciones complejas/ 153

Broncodilatadores y mucolíticos/ 153

Jarabe de orégano y caña santa/ 153

Jarabe de orégano y naranja dulce/ 154

Imefasma. Jarabe I (fórmula No.1)/ 155

Imefasma. Jarabe II (fórmula No. 2)/ 156

Jarabe de orégano y romerillo/ 157

Gargarismos refrescantes/ 157

Colutorios/ 159

Colutorio de llantén y manzanilla / 159

Antitusivas/ 159

Gotas antitusivas/ 159

Flevotónicas/ 160

Gotas de caléndula y naranja dulce/ 160

Capítulo 4. Apifármacos. Procesos, derivados y formulaciones/ 162

Propóleos/ 161

Procesos de acondicionamiento de propóleos/ 163

Formulaciones elaboradas a base de propóleos por el método I (Pichansky)/ 166

Propóleos. Cápsulas 250 mg/ 166

Propóleos. Tintura al 5 %/ 167

Crema de propóleos al 3 %/ 167

Formulaciones elaboradas a base de propóleos por el método No.2 (método cubano)/ 168

Propodal gotas orales al 4 %/ 168

Propodal. Cápsulas de 200 mg/ 168

Colutorio al 2,5 %/ 169

Propodal. Pinceladas al 4 %/ 170

Propodal. Crema al 3 %/ 170

Propodal. Ungüento al 3 %/ 171

Miel de abejas/ 173

Formulaciones con miel de abejas (melitos)/ 174

Melito de ajo (hipolip)/ 174

Melito estimulante/ 175

Melito medicinal/ 175

Orégano. Melito al 10 %/ 176

Pasiflora. Melito al 10 %/ 177

Propóleos melito I. Escala dispensarial/ 178

Propóleos. Melito II. Escala semindustrial/ 178

Capítulo 5. Formulaciones intermedias/ 180

Ungüentos/ 180

Jarabes/ 181

Pomadas/ 181

Elixir/ 182

Anexos/ 183

Informaciones técnicas/ 183

Fórmulas equivalencias y otros datos técnicos de interés/ 183

Sistema internacional de unidades de medidas más empleadas/ 184

Equivalencias importantes/ 184

Especies de plantas medicinales autorizadas por el Cecmed/ 184

Motivos de exclusión de algunas especies de plantas medicinales/ 186

Tabla MACU/ 188 Imágenes a color/ 190

CAPÍTULO 1

INDICACIONES ESPECIALES

Disposiciones generales para realizar modificaciones y adiciones al formulario

Pueden hacer propuestas de cambios y adiciones al Formulario todas las dependencias del Ministerio de Salud Pública, las instituciones que hagan uso y produzcan medicamentos a partir de productos naturales así como los centros de investigaciones y sedes universitarias que lleven a cabo trabajos sobre esta temática.

Las propuestas de cambios y adiciones que se realicen deben estar debidamente avaladas técnica, estadística y económicamente.

Toda propuesta debe estar precedida de un análisis por grupos técnicos debidamente estructurados (grupos de expertos, comités de calidad u otros) que analicen y aprueben la solicitud.

Las propuestas que se entreguen deben ser emitidas oficialmente por los directores de las entidades interesadas anexándose en cada caso el acta del órgano técnico que las analizó y aprobó.

Toda propuesta de cambio y adiciones al Formulario debe ser enviada al Departamento de Servicios Farmacéuticos a través de los responsables provinciales de farmacia, los cuales deben valorar previamente si las solicitudes realizadas en los comités de calidad provinciales presentan los requisitos y calidad requeridos.

Una vez recibidas por el Departamento de Servicios Farmacéuticos, las solicitudes de cambios y adiciones, se someten a la consideración del Grupo Nacional de Aseguramiento de la Calidad, el que definirá si procede o no otorgar la solicitud.

A partir de dicho análisis debe procederse de la siguiente forma:

- De no proceder debe responderse por el mismo mecanismo utilizado, pero invertido, explicando los motivos que conllevan a la denegación del otorgamiento solicitado, con las sugerencias que procedan, para que si resulta pertinente, se complementen las informaciones y sea nuevamente presentado.
- De aceptarse la propuesta, debe comunicarse a los interesados utilizando el mismo mecanismo invertido y se procede a emitir una resolución del Grupo Nacional de Aseguramiento de la Calidad dando a conocer en todas las instancias a Nivel Nacional la aceptación en cuestión.

Para la realización de cambios al formulario

- Indicar claramente el cambio propuesto. Ofrecer detalles técnicos y económicos del mismo.

- Argumentar los beneficios que el cambio debe aportar.
- Estos documentos deben ser respaldados por un órgano técnico competente (Comité de Calidad, Grupo de Expertos, etc.).
- Para el caso de las entidades pertenecientes a salud pública, el responsable de Farmacia Provincial debe enviar la solicitud al Departamento de Servicios Farmacéuticos.
- El Departamento de Farmacia procede de la forma descrita en el acápite anterior.

Para la adición de nuevos productos al formulario

Toda solicitud debe estar avalada por un Órgano técnico competente (Comité de Calidad, Grupo de Expertos, etc.).

Solo podrán solicitarse aprobaciones de productos provenientes de especies de plantas aprobadas por el CECMED (Regulación 29-09) que poseen acciones farmacológicas.

Debe presentarse la documentación completa del producto que se solicita, es decir:

- Formulación.
- Procedimiento de manufactura.
- Forma farmacéutica.
- Almacenamiento.
- Forma de presentación.
- Advertencias.
- Posología.
- Acción farmacológica.
- Vía de administración.
- Advertencias y contraindicaciones.
- Garantía.
- Dosis.

Para el caso de las entidades pertenecientes a Salud Pública, el Departamento de Medicamentos Provincial debe enviar la solicitud al Departamento de Servicios Farmacéuticos.

El Departamento de Servicios Farmacéuticos debe proceder de la forma descrita anteriormente.

Indicaciones complementarias

Según proceda, en las adiciones que se le realicen al Formulario Nacional se abarcarán, para cada droga cruda o materia prima, todas sus formas terminadas disponibles en el orden siguiente:

- Extractos fluidos.

- Tinturas.
- Cremas.
- Pomadas o ungüentos.
- Jarabes y elixir.
- Lociones.
- Champús.
- Linimentos.
- Fricciones.
- Colutorios.
- Melitos.
- Polvos.
- Talcos.
- Otras formas farmacéuticas.

Obtención de tinturas a partir de extractos fluidos

En este formulario se priorizó la producción de extractos fluidos y tinturas de altas concentraciones, lo cual facilita la adición de materia prima en algunos procesos productivos, así como optimizar el uso de las capacidades disponibles de almacenamiento y transportación. De necesitarse obtener tinturas a partir de los extractos fluidos que se producen, se deben diluir con las siguientes concentraciones de alcohol etílico:

Elaboradas con alcohol etílico al 50 %:

- Menta japonesa. Tintura al 20 %.
- Tilo. Tintura al 20 %.

Elaborados con alcohol etílico al 70 %:

- Caléndula. Tintura al 10 % - 20 %.
- Cañandong. Tintura al 20 %.
- Cayepu. Tintura al 20 %.
- Caña santa. Tintura al 20 %.
- Manzanilla. Tintura al 20 %.
- Mangle rojo. Tintura al 20 %.
- Pino macho. Tintura al 20 %.
- Toronjil de menta. Tintura al 20 %.
- Naranja dulce. Tintura al 20 %.
- Plátano. Corteza. Tintura al 20 % (loción pediculicida).

Grupos farmacológicos

A continuación presentamos el uso farmacológico de los diferentes productos incluidos en este formulario:

1. Analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios.

- Ají picante. Tintura al 10 %.
- Ají picante. Crema al 5 %.
- Ajo. Tintura al 20 %.
- Aloe. Crema al 25 %.
- Aloe. Ungüento rectal.
- Anamú. Pomada.
- Anamú. Tintura al 20 %.
- Bija. Extracto oleoso.
- Bija. Ungüento.
- Caléndula. Crema al 10 %.
- Caña santa. Ungüento.
- Cebolla. Crema al 10 %.
- Llantén. Colutorio.
- Mangle rojo. Extracto fluido.
- Manzanilla. Crema al 5 %.
- Manzanilla. Extracto fluido.
- Manzanilla. Tintura al 20 %.
- Menta japonesa. Crema al 20 %.
- Menta japonesa. Ungüento.
- Muralla. Tintura al 20 %.
- Pino macho. Extracto fluido.
- Propodal. Gotas orales 4 %.
- Propodal. Cápsulas 200 mg.
- Propodal. Crema al 3 %.
- Propodal. Ungüento al 3 %.
- Propodal. Colutorio al 2,5 %.
- Quitadolor. Tópico.
- Salvia. Crema.
- Toronjil alcoholado.
- Crema de propóleos.
- Propóleos. Melito.
- Propóleos. Tintura al 10 %.

2. Antianémico.

- Cañandong. Jarabe al 10 %.

3. Antibacterianos.

- Caléndula. Jarabe al 10 %.
- Caña santa. Crema al 20 %.
- Manzanilla. Crema al 5 %.
- Propodal. Crema al 3 %.
- Propodal. Ungüento al 3 %.

4. Antihemorroidal.

- Aloe. Ungüento rectal.

5. Antihipertensivos.

- Ajo. Jarabe al 10 %.
- Ajo. Cápsulas (allicina cápsulas).
- Caña santa. Tintura al 20 %.
- Caña santa. Elixir.
- Propodal. Gotas orales al 4 %.
- Propodal. Cápsulas 200 mg.
- Propóleos. Tintura al 10 %.

6. Antiinfecciosos.

6.1. Antimicóticos.

- Pino macho. Crema al 10 % (crema antimicótica).
- Cebolla. Crema al 10 %.
- Cañandong. Extracto fluido.
- Propodal. Pinceladas al 4 %.
- Propóleos. Crema.

6.2. Antiparasitarios.

- Ajo. Tintura al 20 %.
- Calabaza. Cápsulas.
- Cebolla. Tintura al 50 %.
- Propodal. Gotas orales al 4 %.
- Propodal. Cápsulas 200 mg.
- Propóleos. Tintura al 10 %.

7. Antiinflamatorios de las vías respiratorias superiores.

- Gargarismos refrescantes.
- Hierba buena. Tintura al 20 %.
- Toronjil de menta. Extracto fluido.
- Toronjil de menta. Tintura al 20 %.
- Toronjil de menta. Jarabe.

8. Antineurálgicos.

- Muralla. Fricciones.

9. Antireumáticos.

- Ají picante. Tintura al 10 %.
- Ají picante. Crema al 5 %.
- Ajo. Cápsulas (allicina cápsulas).

10. Dermatológicos.

10.1. Antiseborreicos.

- Aloe. Champú.

- Majagua. Champú.
- Manzanilla. Champú.
- Naranja dulce. Champú.

10.2. Cicatrizantes.

- Aloe. Crema al 25 %.
- Aloe. Ungüento rectal.
- Caléndula. Crema al 10 %.
- Mangle rojo. Extracto fluido.
- Propodal. Pinceladas al 4 %.
- Propodal. Crema al 3 %.
- Propodal. Ungüento al 3 %.
- Propóleos. Crema.
- Propóleos. Melito.

10.3. Para otras afecciones de la piel.

- Caléndula. Crema al 10 %.
- Escoba amarga. Tintura al 20 % (cofitillo loción 20 %).
- Guayaba. Polvo.
- Guayaba. Talco.
- Llantén. Crema al 10 %.
- Pino macho. Extracto fluido.
- Propodal. Pinceladas al 4 %.
- Propodal. Crema al 3 %.
- Propodal. Ungüento al 3 %.
- Salvia del país. Crema.
- Guayaba. Extracto fluido.

10.4. Pediculicidas.

- Añil. Loción pediculicida.
- Añil cimarrón. Extracto fluido.
- Plátano. Loción pediculicida.
- Vetiver. Loción.

10.5. Protectores de la piel.

- Aloe. Crema al 10 %.

11. Desinfectantes y antisépticos.

- Aloe. Champú.
- Gargarismos refrescantes.
- Hierba buena. Tintura al 20 %.
- Llantén. Colutorio.
- Llantén y manzanilla. Colutorios.
- Majagua. Champú.
- Manzanilla. Champú.
- Manzanilla. Crema al 5 %.

12. Disminución de lípidos.
- Melito de ajo (hipolip).
13. Diuréticos.
- Ajo. Jarabe al 10 %.
 - Maíz. Jarabe.
 - Té de riñón. Extracto fluido.
 - Té de riñón. Jarabe.
14. Flebotónicos.
- Caléndula. Extracto fluido.
 - Caléndula y naranjas. Gotas.
 - Naranja agria. Tintura al 20 %.
15. Hipocolesterolémicos.
- Cebolla. Tintura al 50 %.
16. Hipoglicemiantes.
- Romerillo. Extracto fluido.
 - Cebolla. Tintura al 50 %.
 - Maíz. Extracto fluido.
17. Medicamentos para afecciones gastrointestinales.
- 17.1. Antieméticos.
- Jengibre. Tintura al 50 %.
- 17.2. Antiespasmódicos.
- Ajo. Tintura al 20 %.
 - Caña santa. Extracto fluido.
 - Hierba buena. Tintura al 20 %.
 - Hinojo. Tintura al 20 %.
 - Jengibre. Tintura al 50 %.
 - Limón. Tintura al 20 %.
 - Limón. Jarabe al 10 %.
 - Manzanilla. Jarabe.
 - Menta japonesa Tintura al 20 %.
 - Menta japonesa. Jarabe al 10 %.
 - Naranja agria. Tintura al 20 %.
 - Melito medicinal.
- 17.3. Antidiarréicos.
- Guayaba. Tintura al 20 %.
 - Guayaba. Elixir.
 - Mangle rojo. Tintura al 20 %.

– Manzanilla. Extracto fluido.

18. Medicamentos que actúan en las vías respiratorias.

18.1. Antiasmáticos.

- Ajo. Tintura al 20 % (gotas).
- Ajo. Jarabe al 10 %.
- Aloe. Jarabe al 50 %.
- Orégano y caña santa. Jarabe.
- Orégano y naranja. Jarabe.
- Propóleos. Melito.
- Propóleos. Tintura al 10 %.

18.2. Antitusígenos.

- Gotas antitusivas.
- Jengibre. Tintura al 50 %.

18.3. Anticatarrales.

- Cebolla. Jarabe. al 10 %.
- Naranja dulce. Jarabe al 10 %.
- Orégano y romerillo. Jarabe.

18.4. Broncodilatadores.

- Imefasma. Jarabe.
- Orégano y caña santa. Jarabe.
- Orégano y naranja. Jarabe.
- Orégano y romerillo. Jarabe.
- Salvia del país. Jarabe.

18.5. Expectorantes.

- Ajo. Tintura al 20 %.
- Ajo. Jarabe al 10 %.
- Aloe. Jarabe al 50 %.
- Capeyut. Jarabe al 10 %.
- Orégano y caña santa. Jarabe.
- Orégano y naranja. Jarabe.
- Caña santa. Jarabe.
- Caña santa. Elixir.
- Imefasma. Jarabe.
- Naranja dulce. Jarabe al 10 %.
- Orégano. Jarabe al 10 %.
- Propóleos. Melito.
- Salvia del país. Jarabe.

19. Sedantes y ansiolíticos.

- Pasiflora. Extracto fluido.
- Pasiflora. Tintura al 20 %.
- Pasiflora. Jarabe.

- Tilo. Extracto fluido.
- Tilo. Tintura al 20 %
- Tilo. Jarabe al 20 %.
- Pasiflora. Melito.

20. Tónicos.

- Ajo. Jarabe al 10 %.
- Melito estimulante.

Medidas que se cumplirán sobre los envases

- Los envases para las diferentes formulaciones se aprobarán en los comités provinciales de calidad, valorando la disponibilidad, de acuerdo al balance material que se realice.
- Para envasar medicamentos solo podrán ser utilizados frascos y recipientes autorizados por el Minsap.
- Las etiquetas manuales o impresas deberán cumplir con las buenas prácticas aprobadas por el Cecmed (Resolución 16-2006).
- Todos los frascos con medicamentos tendrán sus tapas garantizando el adecuado sellado.

Cálculo de la demanda de alcohol

Los índices de consumo indicados en cada formulación están referidos al alcohol con los grados señalados para cada una. Para calcular la demanda de alcohol requerido para los planes de producción se tomará en consideración el grado de alcohol con que se adquiere (alcohol natural).

Jarabe simple. Requisitos

Un jarabe simple debe cumplir con el requisito de tener un contenido de sacarosa mínimo del 85 % m/v. Cuando esta concentración es inferior debe añadirse preservos, pudiéndose considerar como “jarabe” si mantiene una concentración de sacarosa por encima del 40 %.

Especificaciones de calidad del jarabe simple:

- Densidad 20 °C = 1,2700-1,3300.
- Punto de ebullición = 105 °C.

Según las diferentes farmacopeas hay pequeñas variaciones en la concentración de sacarosa, pero siempre se halla próxima a la de saturación de la misma en agua: 66,7 % m/m, que corresponde prácticamente a 2/3 de sacarosa y 1/3 de agua. Se preparan en combinación con polihidroxialcoholes (ej.: etilenglicol y glicerina (glicerol) para prevenir la cristalización de la sacarosa.

Nota: el 66,7 % m/m es equivalente a 85 % m/v.

Agentes preservantes

Los preservantes o conservantes, también llamados preservos, son sustancias que, añadidas a los medicamentos, detienen o minimiza el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos como son: bacterias (grampositivas y gramnegativas) y hongos (levaduras y mohos). Este deterioro microbiano puede producir problemas de salud en los consumidores así como pérdidas económicas sustanciales.

Estos agentes ejercen acción destructora o inhibidora sobre los mohos, levaduras y bacterias (amplio espectro antimicrobiano), impidiendo su multiplicación y permitiendo la estabilidad durable del sistema. Un buen preservante, empleado a las concentraciones establecidas, debe ser relativamente atóxico, de fácil dispersión, de buen sabor y olor, preferiblemente no colorante y sobre todo estable.

Los preservantes constituyen uno de los grupos más importantes de los componentes farmacéuticos auxiliares (excipientes), si una preparación acuosa no contiene agentes antimicrobianos que la preserven, se produciría su descomposición, debido al desarrollo de microorganismos.

Entre los más importantes se encuentran:

Alcoholes por sí solos	Concentración necesaria de cada uno
Alcohol etílico	15,0 % v/v
Propilenglicol (propanodiol 1,2)	30,0 % p/v
Glicerina (propanodiol)	30,0 % p/v
Fenol (ácido fénico)	0,5 %
Éteres de ácido parahidroxibenzoico (parabenos)	
Metilparabeno	0,25 %
Propilparabeno	0,1 %
Sales de ácidos:	
Benzoato de sodio:	
pH <3,0	0,03 %
pH = 4,0	0,1 %
pH = 5,0-6,0	1,0 %
pH = 7,0	4,0 %
Sulfitos y bisulfitos:	
Sulfito de sodio	0,1 %
Bisulfito de sodio	0,1 %
Azúcares:	
Sacarosa	≥70,0 %
Sorbitol	70,0 %

Éteres del ácido parahidroxibenzoico (parabenos). Estos compuestos son muy importantes por su extenso uso y gran efectividad como agentes conservantes, preservando al preparado de la proliferación de levaduras, hongos y bacterias. Los éteres usados son: metilparabeno (Nipagin m), propilparabeno (Nipazol m), etilparabeno (Nipagin a), butilparabeno (Butobén) y bencilparabeno (Nipabencil).

Cuando en una fórmula concurren dos o más preservos, la concentración de cada uno de ellos puede reducirse, debido a que puede presentarse un sinergismo en su acción. Esto se aprovecha frecuentemente con los parabenos donde es muy empleada la combinación sinérgica: Metilparabeno 0,18 % y propilparabeno 0,02 %, con un amplio espectro antimicrobiano.

Su actividad es aún mayor contra los hongos y levaduras que contra las bacterias. Se emplean frecuentemente para preservar lociones, cremas, jarabes, elixires y otras preparaciones (generalmente se usan en concentraciones de 0,02 a 0,25 %). Sus ventajas son:

- Eficaz actividad bacteriostática y fungistática.
- Toxicidad nula.
- Estabilidad.
- Inactivos y no sensibilizantes.
- Incoloros o de color débil y sabor ligero.
- Activos a pH de 4,0 a 8,0 que es la zona más usual en los líquidos farmacéuticos.
- Muy pocas incompatibilidades.
- En combinación sinérgica de dos de ellos, resultan más eficaces aún.

La más usada es: metilparabeno 0,18 % con propilparabeno 0,02 %; aunque también suele usarse 0,065 % del éter metílico con 0,035 % del propílico y otras combinaciones.

Entre sus desventajas se citan:

- Insolubilidad o poca solubilidad en agua (hay que calentarla de 95 °C a 100 °C).
- Incompatibilidad con los *tweens* y otros tensoactivos macromoleculares no iónicos y con algunas gomas vegetales, que los inactivan. Esta inactivación también se produce en otros preservos de núcleo fenólico como el ácido benzoico.

El inconveniente de la difícil solubilidad en agua, se resuelve disolviéndolos en agua hirviendo y añadiéndolos después al preparado o, generalmente, empleando el alcohol que contenga la fórmula como disolvente intermedio, también disolviéndolos en glicerina, propilenglicol, acetona, trietanolamina, aceites esenciales, en grasas derretidas o aceites.

La inactivación de los parabenos provocada por la presencia de algún agente tensoactivo macromolecular no iónico como los *tweens*, *span*, *arlacels* y otros agentes emulsivos macromoleculares como polietileno glicol (PEG), polivinil pirrolidona (PVP), metilcelulosa, tragacanto o gelatina, puede prevenirse adicionando un 10 % de alcohol etílico, propilenglicol, hexilenglicol, 1,3 propanodiol y otros alcoholes, o elevando la concentración del parabeno; es preferible en presencia de alguno de esos agentes emulsivos, evitar la posibilidad de inactivación

del preservor, empleando otro que no sea fenólico, como el cloruro de benzalconio, las sales fenilmercuricas, o el ácido sórbico.

Esa incompatibilidad entre los parabenos y otras moléculas, se debe a una interacción mediante la formación de enlaces de hidrógeno.

Benzoato de sodio

Este agente preservante es una sal soluble en agua derivada del ácido benzoico. Es frecuentemente empleado para conservar, como agente antimicrobiano, las formulaciones líquidas homogéneas. En este caso las concentraciones que se manejan según Ugarte R. estarán en correspondencia con el pH de la preparación (ver detalles antes señalados).

Indicaciones sobre los proyectos de NRSP utilizados

Se han elaborado más de treinta proyectos de normas ramales a partir de recopilación de informaciones de más de 10 años de los parámetros de calidad de diferentes drogas vegetales, extractos y tinturas disponibles en nuestras entidades (básicamente de las antiguas provincias habaneras). Así se elaboraron las propuestas de NRSP, algunas de las cuales sustituyeron a las actuales NRSP. Se constituyeron comités de normalización en todas nuestras provincias en el marco de los cuales se llevaron a cabo los análisis pertinentes. Estos comités están integrados por los técnicos de más experiencia en la temática de productos naturales de nuestras dependencias provinciales. A Nivel Central también se estableció un Comité Ramal de Normalización adscripto al Departamento de Servicios Farmacéuticos el cual centró la circulación nacional de estas propuestas de NRSP, enriqueciendo las mismas con los criterios e informaciones recibidos de los diferentes centros. Se elaboraron los proyectos de NRSP que fueron circulados no solo en las dependencias nuestras sino también en centros y entidades que tienen vínculo con esta actividad (IFAL, Minagri, Cecmed, Cidem, Minfar, Minint y otros). A partir de los criterios recibidos se realizaron los ajustes pertinentes. En la actualidad, estos proyectos se encuentran en espera de la aprobación final para derogar las correspondientes NRSP vigentes, que presentan problemas así como introducir nuevas.

Aunque la mayor parte de las provincias participaron emitiendo criterios sobre los documentos circulados, se destacaron en este trabajo, presentando además solicitudes de inclusiones y cambios de formulaciones, los comités de calidad de las siguientes provincias:

- La Habana (ambas empresas participaron en el Grupo de Experto Ramal).
- Pinar del Río.
- Sancti Spíritus.
- Cienfuegos.
- Santiago de Cuba.
- Holguín.
- Guantánamo.



CAPÍTULO 2

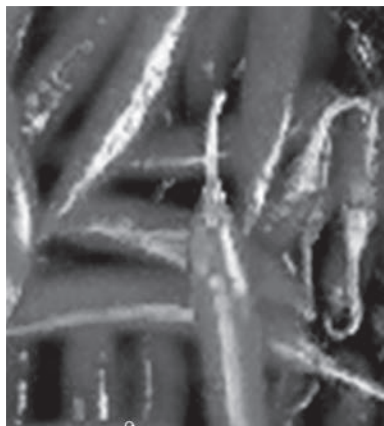
FITOFÁRMACOS. FORMULACIONES SIMPLES

Se conoce que desde tiempos inmemoriales se utilizan las plantas con fines curativos, a lo cual se hace referencia en libros tan antiguos como la Biblia. Sin embargo, su uso se fue discriminando y pasando a un segundo plano a medida que la ciencia fue desarrollando medicamentos sintéticos. No obstante, en las últimas décadas se ha experimentado internacionalmente un retorno hacia el uso de la medicina natural en las terapias de diferentes enfermedades lo cual, en gran medida, se ha debido a la inocuidad de los productos naturales y al mejor conocimiento químico farmacológico de las plantas frente al descubrimiento de dañinos efectos adversos en fármacos sintéticos.

Composición química

Las plantas medicinales presentan un amplio espectro de tipos de compuestos químicos, lo cual está en concordancia con la diversidad de acciones farmacológicas que poseen, por lo que se han estudiado cada una de ellas por separado definiéndose sus compuestos y a partir de ellos, sus usos terapéuticos de acuerdo a la actividad biológica demostrada.

En el presente Formulario se recogen la composición y las características físico-químicas de cada una de las drogas utilizadas en la elaboración de las diversas producciones incluidas.



AJÍ PICANTE

Nombre científico: *Capsicum frutescens* L. =
capsicum var. *Capsicum annuum* L. = *Capsicum*
annuum var. *frutescens* (L.) Kuntze.

Familia: *Solanaceae*.

Nombre común: ají picante, ají guaguo.

Parte útil: frutos maduros.

Composición química: presenta capsaicinoides (CAPS, compuestos similares a la piperidina). El derivado fenólico mayoritario es la capsaicina (trans-8-metil-N-vanillil-6-nonenamida), seguido de la dihidrocapsaicina, con menor cantidad de norhidrocapsaicina, homocapsaicina y otros. Se han determinado carotenoides dentro de los que se encuentran capsantina, capsorubina, criptoxantina y zeaxantina, los cuales se presentan como ésteres de ácidos grasos. La planta presenta, además, ácido ascórbico, ácido hidroxibenzóico y ácido hidroxicinámico.

En la tabla 2.1 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.1. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRSP 327	Proyecto norma ramal
Materias orgánicas extrañas	Máximo 1,0 %	Máximo 2,0 %
Materias inorgánicas extrañas	Máximo 1,0 %	Máximo 2,0 %
Cálices y pedicelos	Máximo 3,0 %	Máximo 3,0 %
Contenido de humedad	Máximo 2,0 %	Máximo 2,0 %
Cenizas insolubles en HCl	Máximo 1,3 %	Máximo 1,3 %
Cenizas totales	Máximo 10,0 %	Máximo 10,0 %
Identificación de principios activos		Compuestos fenólicos

Formulaciones

1. AJÍ PICANTE. TINTURA AL 10 %

- Frutos secos fragmentados 1 kg
- Alcohol etílico 90 % 11,0 ± 1,0 L
- Producto final 10,0 L

Procedimiento de manufactura: tintura por maceración según NRSP No. 311/91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar localmente sobre la zona afectada de 2 a 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica antiinflamatoria, antibacteriana, antipirética, antioxidante, antirreumático y analgésico.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de varias patologías las cuales en algunas ocasiones se justifican por su actividad biológica. Inflamación en articulaciones.

Reacciones adversas o efectos colaterales: durante la primera semana de aplicación tópica de capsaicina puede observarse una sensación de quemazón y eritema en el lugar de aplicación, que desaparece al continuar el tratamiento. La manipulación de cremas conteniendo capsaicina puede provocar cuadros de dermatitis de contacto, dando un síndrome denominado “*Hunan Hand*” según investigadores del San Diego Medical Center de California. Asimismo la inhalación del producto puede desencadenar broncoespasmos y alveolo-bronquitis. Luego de manipular los frutos no deben tocarse los ojos ya que puede provocar irritación intensa en los mismos (Asociación Argentina de Fitomedicina).

Contraindicaciones: en personas hipersensibles. No utilizar en heridas y daños de la piel. Las hojas y corteza de cápsico han sido reportadas como agentes útero-estimulantes en animales de experimentación, debiéndose evitar la administración de productos o extractos de estas partes de la planta durante el embarazo. En cambio no existirían problemas con el consumo del fruto. Se desconoce si los capsaicinoides pasan a la leche materna, por lo que se recomienda cautela a la hora de su consumo durante este período. Puede producir irritaciones en la piel.

Advertencias: evitar su uso prolongado. No usar por más de 2 días y descansar 14 días antes de repetir tratamiento. No usar en niños menores de 2 años.

Interacciones: no administrar de forma oral conjuntamente con medicamentos antihipertensivos y con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO). Su aplicación puede predisponer a sufrir episodios de tos a personas que reciben tratamiento farmacológico con antiinflamatorios no esteroidales IEECA. También puede incrementar el metabolismo de determinadas drogas a nivel hepático, ya que se ha observado una elevación en la actividad de las enzimas glucosa 6, fosfatasa, deshidrogenasa y lipoproteín lipasa, lo cual altera, por ejemplo, la correcta metabolización de la vitamina A. Por los riesgos de la interacción documentada con medicamentos del grupo de los barbitúricos, se debe evitar la ingesta de cualquier parte de la planta en personas que toman estos medicamentos.

En la tabla 2.2 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.2. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	NRSP 330
Organolepsia	Líquido claro, color ámbar, olor característico
pH	6,0 ± 0,5
Densidad	0,8250 ± 0,025
Índice de refracción	1,3650 ± 0,005
Sólidos totales	Mínimo 1,5 %
Contenido alcohólico	Mínimo 75,0 %
Marcadores	Capsaicina

2. AJÍ PICANTE. CREMA AL 5 %

- Tintura de ají picante al 10 % 50 mL
- Ungüento hidrófilo c.s.p. 1 000 g

Procedimiento de manufactura: incorporar lentamente el extracto al ungüento hidrófilo hasta lograr una mezcla homogénea.

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar localmente sobre la zona afectada de 2 a 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antiinflamatoria, anestésica, antibacteriana, antiséptica, antipsoriática, antioxidante, astringente.

Indicaciones: artrosis, bursitis, lumbago, osteoartrosis, y psoriasis.

Reacciones adversas o efectos colaterales: puede provocar irritación de la piel, reacciones alérgicas y rinoconjuntivitis.

Contraindicaciones: contraindicado en personas hipersensibles y en heridas y daños de la piel.

Advertencia: no administrar cercano a los ojos. No usar por más de 2 días y descansar 14 días antes de repetir tratamiento. No usar en niños menores de 2 años.

Interacciones: no se reportan.

Bibliografía

- Bernstein J. (1988): Capsaicin in dermatologic disease. *Semin.Dermatol.* N° 17, pp. 304-309.
- Farnsworth N. (1975): Potential value of plants as sources of new antifertility agents. *I. Journal of Pharmac. Sci.* N° 64, pp. 535-980
- Fitomed.<http://www.sld.cu/servicios/medicamentos0>
- Handbook of herbs and spices (2000): Edited by K. V. Peter Published in North and South America by CRC Press LLC.
- Khare C.P. (2007): Indian Medicinal Plants. Springer.
- Mabey R. (1988): The complete new herbal. London. Elm Tree Books.
- Minsap.NRSP 327:91, Medicamentos de origen vegetal. Cápsico fruto. Especificaciones.
- NRSP 330:91, Medicamentos de origen vegetal. Tintura de cápsico. Especificaciones.
- Mitchell J. & Rook A. (1979): Botanical dermatology. Plant and plants products injurious to the skin. Vancouver, Greengrass.
- Williams S.; Clark R. and Dunford J. (1995). Contact dermatitis associated with capsaicin: Hunan Hand Syndrome.*Annals of Emergency Medicine.* Vol. 25, n° 5, pp. 713-5.

Ajo

Nombre científico: *Allium Sativum L.*

Familia: *Liliaceae.*

Nombre común: ajo.

Parte útil: bulbos frescos.



Composición química: presenta abundantes fructosanos. Aceite esencial: garlicina, aliína o sulfóxido de alilcisteína, disulfuros (de alilpriopilo y de alilo), trisulfuro de alilo, tetrasulfuro de alilo. Contiene compuestos organosulfurados, enzimas, principalmente alinasa, aminoácidos como arginina, lisina, treonina y triptófano. Presenta, además, fibras, ácido fítico (hexafosfato), lípidos, saponinas esteroideas y derivadas del furostanol, beta-sitosterol y pequeñas cantidades de vitaminas (A, B₁, B₂, B₆, C, E) y minerales (cromo, selenio, sílice, azufre y hierro). La actividad farmacológica se atribuye, fundamentalmente, a la aliína y sus productos de degradación: alicina y el ajoeno. Estos se forman cuando el ajo es machacado y queda expuesta la aliína a la enzima alinasa. También contiene mucílagos.

En la tabla 2.3 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.3. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Proyecto de norma ramal
Material vegetal deteriorado	3,0 ± 0,3 %
Pseudotallos mayores de 4 cm	1,0 ± 0,1 %
Cascarillas, raicillas y pseudotallos "menores de 4"cm	10,0 ± 0,1 %
Materia orgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Humedad	65,0 ± 5,0 %
Cenizas totales	2,0 ± 0,2 %
Cenizas insolubles en HCl	0,2 ± 0,02 %
Sustancias extractibles en etanol 70 %	26,30 ± 5,5 %
Contenido de aceites esenciales	0,25 ± 0,05 %
Marcadores	Compuestos azufrados
Contenido de compuestos azufrados	0,35 ± 0,05 %

Formulaciones

3. AJO. TINTURA AL 20 % (GOTAS DE ALLICINA)

Dientes de ajo pelados frescos	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	6,0 ±1,0 L
Producto final	5,0 L

Procedimiento de manufactura: triturar los ajos y cubrirlos con alcohol. Dejar reposar no menos de 4 días a temperatura ambiente en un lugar protegido de la luz. Filtrar y envasar. Tintura por maceración según NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: oral y tópico.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua de 2 a 3 veces al día o aplicar directamente sobre la zona afectada.

Actividad biológica demostrada: ascaricida, amebicida, antibacteriano, antiinflamatorio, antimicótico, antiagregante, antiartrítico, antirreumático, antihipertensivo, hipolipemiante y antiespasmódico. Además, como analgésico y antihemorroidal.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de abscesos, acné, adenopatías, alopecia, amebiasis, artrosis, constipación, diarrea, dismenorrea, gangrena, hepatotoxicidad por paracetamol y herpes fúngico.

Reacciones adversas o efectos colaterales: aplicación tópica puede causar irritación local, dermatitis y reacciones alérgicas. Por vía oral vómitos, epigastralgia, *rash* y dolor abdominal.

Contraindicaciones: contraindicado en hipertiroidismo y úlcera gastroduodenal. No administrar a niños menores de 10 años, ni embarazadas, ni a madres en periodo de lactancia.

Advertencia: ingerir cercano a los alimentos. Puede irritar la boca o el estómago si se usa deliberadamente. Debido a su efecto antiagregante plaquetario, se aconseja utilizar con precaución en caso de hemorragias activas, pre- y posoperatorios y en trombocitopenia.

Interacciones: potencia los efectos de los antihipertensivos y anticoagulantes. Evitar su uso concomitante con AINE, anticoagulantes y con fármacos que inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, ciprofloxacino, claritromicina, diltiazén, eritromicina, fluorxetina, quetoconazol, paroxetina, ritonavir). También interactúa con alprazolán, amitriptilina, carbamazepina, cisaprida, clozapina, corticosteroides, ciclosporina, diazepam, imipramina, desipramina, fenitoína, propranolol. Utilizar con precaución si existe tratamiento con anticoagulantes tipo warfarina o con hemostáticos, con antihipertensivos. Reduce los niveles de saquinavir en sangre.

En la tabla 2.4 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.4. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, amarillento, de olor característico
pH	6,1 ± 0,2
Densidad	0,9237 ± 0,006
Sólidos totales	2,6 ± 0,6 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Índice de refracción	1,3616 ± 0,002
Marcadores	Compuestos azufrados

4. AJO. JARABE AL 10 %

Tintura de ajo al 20 %	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo a la tintura de ajo. Añádase lentamente el jarabe simple mezclando hasta completar volumen. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: de 1 a 3 cucharaditas al día.

Actividad biológica demostrada: ascaricida, amebicida, antibacteriano, antiinflamatorio, antiespasmódico, emenagogo, inmunoestimulante, vasodilatador, expectorante y antiasmático.

Indicaciones: amebiasis, constipación, hipertensión, asma bronquial, edemas y trastornos respiratorios.

Reacciones adversas o efectos colaterales: puede causar náuseas, vómitos, diarreas. Diaforesis, menorragia, hematoma espinal epidural.

Contraindicaciones, advertencias e interacciones: contraindicado en hipertiroidismo y úlcera gastroduodenal. No administrar a niños menores de 10 años, ni durante el embarazo y la lactancia materna.

Interacciones: potencia los efectos de los antihipertensivos y anticoagulantes. Evitar su uso concomitante con AINE, anticoagulantes y con fármacos que inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, ciprofloxacino, claritromicina, diltiazén, eritromicina, fluorxetina, quetoconazol, paroxetina, ritonavir). También interactúa con alprazolán, amitriptilina, carbamazepina, cisaprida, clozapina, corticosteroides, ciclosporina, diazepam, imipramina, desipramina, fenitoína, propranolol. Utilizar con precaución si existe tratamiento con anticoagulantes tipo warfarina o con hemostáticos, con antihipertensivos. Reduce los niveles de saquinavir en sangre.

Advertencia: ingerir cercano a los alimentos. El uso en dosis superiores a las indicadas puede irritar la boca o el estómago.

En la tabla 2.5 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.5. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente en capa fina de color ligeramente amarillo con olor característico
pH	5,74 ± 0,45
Densidad	1,2787 ± 0,020
Índice de refracción	1,4407 ± 0,007
Contenido alcohólico	3,0 ± 1,0 %

5. AJO EN CÁPSULAS (ALLICINA CÁPSULAS)

Polvo de ajo	500 g
Almidón de maíz	490 g
Benzoato de sodio	10 g

Procedimiento de manufactura: pelar los dientes de ajo, picar los dientes en trozos, colocarlos en bandeja y secar en horno (temperatura de 44 a 50 °C durante un tiempo de 35 a 40 h). Al picarlo en trozos, se produce una liberación pequeña, pero inmediata, de alinasa, que genera tiosulfatos los cuales son perdidos en el secado. No obstante la alinasa y la aliina, son estables a 60 °C. Las piezas secas pueden ser pulverizadas y no se corre el riesgo de que al mezclar la aliina con la alinasa se produzca alicina, pues la alinasa es inactiva en estado seco, esta se activa durante el proceso de masticación. Debe tenerse en cuenta que la alinasa es inactiva además en medio ácido, por lo que la conversión de aliina a alicina no ocurrirá en el estómago. Mezclar en las proporciones de la formulación. Encapsular.

Forma farmacéutica: cápsulas.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ó plástico de boca ancha (por 20 cápsulas).

Periodo de vida útil: 3 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Dosis: una cápsula de 250 mg cada 8 h.

Actividad biológica demostrada: antiinflamatorio, antiartrítico, antireumático, cardiotónico, vasodilatador e hipolipemiente.

Indicaciones: artrosis, cardiopatías, hipercolesterolemia, hiperlipidemia e inmunosupresión.

Reacciones adversas o efectos colaterales: puede causar náuseas, vómitos, diarreas. Diaforesis, menorragia, hematoma espinal epidural.

Contraindicaciones, advertencias e interacciones: ver tintura de ajo.

Reacciones adversas o efectos colaterales: puede causar náuseas, vómitos, diarreas. Diaforesis, menorragia, hematoma espinal epidural.

Toxicología: en ratas, la toma de dosis masivas de 50 mg diarios de polvo de ajo, desarrolla cambios degenerativos en 45 días y se ven las lesiones testiculares después de 70 días.

Bibliografía

Braun L. y Cohen M. (2007): Herbs and natural supplements. Elsevier.

Farmacopea Vegetal Caribeña. TRAMIL (2005) L. Germosen-Robineau, 2da Ed.

Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med. Oeste (s.f.). Parámetros de calidad de productos droga seca de medicina natural.

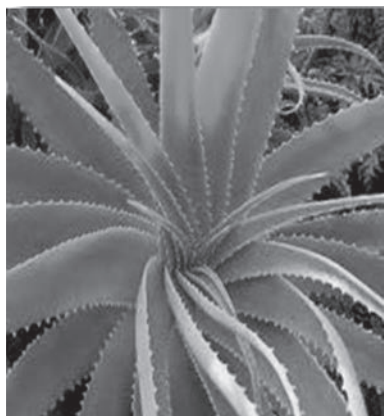
Monografías de plantas medicinales. (http://www.sld.cu/galerias/doc/.../monografias_plantas_medicinales.doc).

Philippine. 2005): Pharmacopeia 1 ((PP!) With suplement.

Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. CRC Press LLC0

Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net0>

WHO (1999): monographs on selected medicinal plant. Bulbus Allii sativi, p 16.



ALOE

Nombre científico: *Aloe vera* (L) =

Aloe barbadensis Mill.

Familia: *Liliaceae*.

Nombre común: sábila, aloe.

Parte útil: gel de aloe.

Composición química: el aloe o acibar está constituido, fundamentalmente, por derivados hidroxiantraquinónicos como son: aloínas A y B (barbaloina), 5-hidroxi aloína A, aloe-emodina. Glucosil cromonas (aloerresinas A, B, C, isoaloerresina); aloeninas A y B (principios amargos).

El gel del aloe contiene, esencialmente, agua y polisacáridos como las pectinas, hemicelulosa, glucomananos, acemananos y derivados de manosa (la manosa 6-fosfato suele ser el mayor constituyente dentro de los azúcares). También se ha identificado la presencia de aminoácidos, lípidos, esteroides (campesterol y sitosterol), triterpenos (lupeol) y enzimas. Adicionalmente, se informa la presencia de lignanos, ácido salicílico, vitaminas (A, C, E, B₁₂, tiamina, niacina y ácido fólico) y minerales (sodio, calcio, potasio, manganeso, cobre, magnesio, cloruro, cinc y hierro). El gel fresco contiene glutatión peroxidasa, isoenzimas de superóxido dismutasa y la enzima proteolítica carboxipeptidasa. Se ha determinado, además, la presencia de flavonoides, taninos y el ácido cumárico.

En la tabla 2.6 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.6. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Norma CIDEM
Materia orgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Cálices y pedúnculos	Máximo 3,0 %
Contenido de humedad	98,5 %
Cenizas insolubles en HCL	Máximo 1,3 %
Cenizas totales	Máximo 10,0 %
Identificación	Polisacáridos y compuestos antracénicos
Contenido de polisacáridos	18,5 ± 8,5 %
Contenido de derivados antracénicos totales	0,35 ± 0,25 %
Contenido de derivados antracénicos libres	0,035 ± 0,025 %

Formulaciones

6. ALOE. EXTRACTO ACUOSO (USO FARMACÉUTICO)

Gel de aloe	40 kg
Metilparabeno	0,25 kg
Propilparabeno	0,02 kg
Alcohol etílico	2 L
Agua destilada c.s.p.	100 L

Procedimiento de manufactura: utilizar hojas de aloe de plantaciones con no menos de 1,5 años de sembrada, recién colectadas. Eliminar las impurezas de las hojas con agua corriente y agua clorada diluida. Quitar las capas exteriores de las hojas incluso las células del periciclo quitándole las espinas de los costados, teniendo cuidado de no rasgar la piel verde para no contaminar el gel, por el contrario eliminar la parte del gel cercana a la piel verde. Una vez obtenido el gel, este se pasteuriza durante 3 min a temperatura entre 75 y 80 °C. Temperaturas mayores o tiempo mayor, podría provocar cambios en la composición química, puede agregarse agua destilada a cada porción que se va a calentar (no más de 1 L). Filtrar por una gasa. Disolver el preservio y añadirlo. Completar con agua destilada hasta obtener la cantidad a producir y filtrar por gasa y algodón.

No es recomendable trabajar con la hoja completa.

Periodo de vida útil: 6 meses (conservar preferiblemente en frío).

Se emplea para la elaboración de otras formulaciones.

Forma de presentación: frasco de vidrio de color ámbar de boca estrecha.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antibacteriana, antiherpético, antiinflamatorio, antiulceroso, antiácido, fungicida, emoliente y cicatrizante.

En la tabla 2.7 se observan las especificaciones de calidad del extracto acuoso.

Tabla 2.7. Especificaciones de calidad del extracto acuoso

Parámetros	Norma CIDEM
Organolepsia	Líquido transparente que puede presentar ligera turbidez, color amarillo hasta pardo rojizo. Olor característico
pH	4,8 ± 0,5
Densidad	1,0025 ± 0,0045
Índice de refracción	1,3350 ± 0,0020
Sólidos totales	0,6 ± 0,2 %
Polisacáridos totales	0,3 ± 0,2 %
Marcadores	Presencia de antracenderivados
Antracenderivados totales	6,0 ± 4,0 mg/100 mL

7. ALOE. CREMA AL 25 %

Aloe. Extracto acuoso (uso farmacéutico)	250 mL
Ungüento hidrófilo c.s.p.	1 000 g

Procedimiento de manufactura: incorporar el extracto acuoso lentamente al ungüento hidrófilo hasta lograr completa homogeneidad.

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frascos plásticos o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 3 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar localmente sobre la zona afectada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antibacteriana, antiherpético, anti-inflamatorio, antiúlceras, fungicida, emoliente y cicatrizante.

Indicaciones: quemaduras, úlceras cutáneas, abscesos, acné y eczema.

Reacciones adversas o efectos colaterales: reacciones alérgicas a plantas de la familia Liliáceas.

Contraindicaciones: no se reportan.

Advertencias: no se reportan.

Interacciones: no se reportan.

En la tabla 2.8 se observan las especificaciones de calidad de la crema de aloe.

Tabla 2.8. Especificaciones de calidad de la crema de aloe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Semisólido de color beige claro blanquecino que se extiende bien sobre la piel, sin formar grumos. Olor característico
pH	5,73 ± 0,50
Índice de refracción	1,3635 ± 0,0016

8. ALOE. UNGÜENTO RECTAL

Aloe extracto acuoso (uso farmacéutico)	630 mL
Lanolina	600 g
Vaselina	1 200 g

Procedimiento de manufactura: en un mortero se incorpora la lanolina a la vaselina. Homogeneizar e incorporar poco a poco el extracto acuoso de aloe. Homogenizar.

Forma farmacéutica: ungüento.

Vía de administración: rectal.

Forma de presentación: frascos plásticos o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 6 meses

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar localmente 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antibacteriana, antiinflamatorio y antihe-morroidal.

Indicaciones: hemorroides y trastornos inflamatorios del recto y el ano.

Reacciones adversas o efectos colaterales: *rash*, prurito. Las antraquinonas con-taminantes pueden provocar un efecto irritante de la zona afectada. Puede provocar reacciones alérgicas.

Contraindicaciones: no se reportan.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no se reportan efectos tóxicos con esta formulación.

En la tabla 2.9 se observan las especificaciones de calidad del ungüento rectal.

Tabla 2.9. Especificaciones de calidad del ungüento rectal

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Producto semisólido de aspecto uniforme de consisten-cia suave y cremosa, libre de grumos y arenosidad. Un-tuoso al tacto, de color beige amarillento
pH	5,5 ± 0,5
Contenido de masa promedio	25,0 ± 2,5 g

9. ALOE. JARABE AL 50 %

Aloe. Extracto acuoso (uso farmacéutico)	500 mL
Propilparabeno	0,2 g
Metilparabeno	1,8 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propilparabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto acuoso de Aloe. Añádase lentamente el ja-rabe simple hasta completar volumen total. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada cada 8 h.

Actividad biológica demostrada: antianginosa, antialcohólica, antibacteriana, an-tinflamatorio, antihistamínico, antiulceroso, fungicida, emenagogo, laxante, hepatoprotector y digestivo.

Indicaciones: amenorrea, asma, bronquitis, antídoto de alcohol, dismenorrea, gingivitis, indigestión, inflamación y úlcera péptica.

Reacciones adversas o efectos colaterales: mareos, vómitos, epigastralgia, *rash*, prurito. Las antraquinonas contaminantes del gel, pueden provocar efecto purgante e irritante del tracto gastrointestinal. Puede provocar hipoglucemia y reacciones alérgicas.

Contraindicaciones: está contraindicado por vía oral en diarreas. Embarazo y lactancia. El jugo de las hojas está contraindicado además en hemorroides, íleon paralítico, nefropatía, obstrucción intestinal, enfermedad de Crohn, síndrome de colon irritable, colitis y apendicitis. No administrar si hay metrorragias, hemorroides sanguinolentas, prostatitis, abdomen agudo, obstrucción biliar, cistitis, ICC e insuficiencia renal.

Advertencias: no usar en dolores abdominales no diagnosticados. No usar internamente por más de 10 días. Evitar el uso excesivo o por largos periodos (más de 2 semanas) ya que se produce pérdida de potasio con la consiguiente alteración cardiaca. Abortiva.

Interacciones: con laxantes y con hipoglucemiantes produce sinergismo. La hipocalcemia potencia la acción de los heterósidos cardiotónicos e interfiere la acción de los antiarrítmicos, como la quinidina. La toma simultánea de diuréticos tiazídicos, corticosteroides o extracto de regaliz (*Glycyrriza glabra*) pueden agravar el desequilibrio electrolítico.

Toxicología: a dosis elevadas si el gel está contaminado con antraquinonas, pueden producir un intenso efecto emetocatórtico, con diarreas sanguinolentas, cólicos intestinales, hipotermia, albuminuria, convulsiones y colapso. La depleción de potasio produce finalmente una parálisis de la musculatura intestinal, que comporta una pérdida de efectividad laxante y el estreñimiento se perpetúa, lo cual obliga a aumentar paulatinamente la dosis, originando a largo plazo daños irreversibles sobre la membrana y la musculatura intestinal con aparición de tenesmo, deposiciones con abundante mucosidad y coloración oscura de la mucosa intestinal. El látex puede provocar un drástico efecto laxante. El abuso de las antraquinonas laxantes puede provocar aparición de carcinoma de colon, úlcera e irritación intestinal. El extracto alcohólico a dosis de 100 mg/3 meses es tóxico en ratones.

En la tabla 2.10 se observan las especificaciones de calidad del jarabe. Formulación para dispensarios.

Tabla 2.10. Especificaciones de calidad del jarabe. Formulación para dispensarios

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente ligeramente opalescente de color amarillo ambarino a ámbar claro y olor característico
pH	5,42 ± 0,38
Densidad	1,1559 ± 0,01
Índice de refracción	1,4203 ± 0,32
Identificación de derivados antracénicos	La fase inferior (acuosa) debe tomar coloración rojiza

10. ALOE. CHAMPÚ (ALOINA CHAMPÚ)

Aloe extracto acuoso	1 000 mL
Glicerina	100 mL
Sodio lauril sulfato	100 g

Procedimiento de manufactura: incorpore agitando constantemente el sodio lauril sulfato y la glicerina al extracto, hasta lograr total homogeneidad.

Forma farmacéutica: champú medicinal.

Vía de administración: tópico.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar una vez al día.

Actividad biológica demostrada: antiseborréico, antiséptico y antialopécico.

Indicaciones: alopecia y seborrea.

Reacciones adversas o efectos colaterales: *rash*, prurito y reacciones alérgicas.

Contraindicaciones: no se reportan.

Advertencias: suspender su uso si aparecen reacciones alérgicas o irritación de la piel del área donde se utiliza.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no se reportan efectos tóxicos tras su administración.

En la tabla 2.11 se observan los parámetros de calidad del champú.

Tabla 2.11. Parámetros de calidad del champú

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente en capa fina de color amarillo a ámbar con olor característico
pH	5,90 ± 0,53
Densidad	1,0386 ± 0,01
Índice de refracción	1,3610 ± 0,007

Bibliografía

- Benny K.H.; Vanitha J. (2004): Immunomodulatory and Antimicrobial Effects of Some Traditional Chinese Medicinal Herbs: A Review. *Current Medicinal Chemistry*, 11, pp 1423-1430.
- Braun L. y Cohen M. (2007): Herbs and natural supplements. Elsevier.
- CIDEM (s.f.): Norma técnica No. 02-4, Extracto acuoso de aloe.
- Monografías de plantas medicinales (s.f.) (<http://www.ChineseMedicinalHerbs.com>). *Current Medicinal Chemistry*, 11, pp 1423-1430.
- Braun L. y Cohen M. (2007): Herbs and natural supplements. Elsevier.
- CIDEM (s.f.): Norma técnica No. 02-4, Extracto acuoso de aloe.
- Monografías de plantas medicinales (s.f.) (http://www.sld.cu/galerias/doc/.../monografias_plantas_medicinales.doc).
- Thomas S.C. Li. (2002). Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. CRC Press LLC
- Vademecum de plantas medicinales. (s.f.) <http://www.Fitoterapia.net0>
- WHO (1999): monographs on selected medicinal plant. Aloe Vera Gel, p. 46.
- Yun H., Juan X. (2003): Evaluation of antioxidant potencial of Aloe vera extracts. *J. Agric. Food. Chem.*, 51, pp 7788-77910



ANAMÚ

Nombre científico: *Petiveria alliacea* L. *Petiveria foetida* Salisb.

Familia: *Phytolaccaceae*.

Nombre común: anamú.

Parte útil: hojas.

Composición química: presenta compuestos que contienen azufre dentro de los que se encuentran:

- **En las hojas:** tribencildisulfuro, belcil-2-hidroxietyl-trisulfuro y dos diastereoisómeros del S-bencil-L- cisteína sulfóxido.

Otros compuestos que se han detectado son:

- **En las hojas:** cumarinas.

Se ha establecido la existencia de los siguientes elementos: nitrógeno, fósforo, potasio, calcio, magnesio, cobre, manganeso, hierro, cinc, selenio, aluminio, bromuro, cloruro, cobalto, entre otros.

En la tabla 2.12 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.12. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Norma provisional
Humedad residual	Máximo 12,0 %
Cenizas totales	Máximo 13,0 %
Cenizas ácido insolubles	Máximo 1,8 %
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 32,0 %
Sustancias extractibles en etanol 90 %	Mínimo 19,0 %

Formulaciones

11. ANAMÚ. EXTRACTO FLUIDO

Anamú. Hojas desecadas	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	5,0 ± 0,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: repercolación con etanol al 70 % según la NRSP 311- 91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: tópico.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar sobre la zona afectada de 1 a 3 veces al día.

Actividad biológica: analgésica, anestésica, antiinflamatoria, antipirética, anti-herpética.

Indicación: fiebre, inflamación, dolor y herpes.

Reacciones adversas o efectos colaterales: prurito y reacciones alérgicas por vía tópica.

Contraindicaciones: personas con hipersensibilidad.

Advertencias: evitar el uso de la planta por vía oral de forma tradicional.

Interacciones: no se reportan por la vía tópica.

Toxicología: es abortiva. Evitar el uso de la planta por vía oral de forma tradicional.

En la tabla 2.13 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.13. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido oscuro, transparente en capa fina, pardo a pardo ligeramente verdoso, olor característico
pH	6,48 ± 0,5
Densidad	0,942 ± 0,025
Sólidos totales	Mínimo 8,0 %
Marcadores	Taninos y saponinas

12. ANAMÚ. TINTURA AL 20 % (LOCIÓN DE ANAMÚ)

Anamú. Extracto fluido 200 mL

Alcohol etílico al 70 % c.s.p. 1 000 mL

Procedimiento de manufactura: se elabora por dilución simple del extracto fluido.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: tópico.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar sobre la zona afectada de 1 a 3 veces al día.

Actividad biológica: se considera antiinflamatoria.

Indicación: inflamación.

Reacciones adversas o efectos colaterales: prurito y reacciones alérgicas.

Contraindicaciones: personas con hipersensibilidad.

Advertencias: evitar el uso de la planta por vía oral de forma tradicional.

Interacciones: no se reportan por la vía tópica.

En la tabla 2.14 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.14. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido claro, pardo ligeramente verdoso, olor característico
pH	6,63 ± 0,5
Densidad	0,9050 ± 0,025
Sólidos totales	1,5 %
Marcadores	Taninos y saponinas

13. ANAMÚ. POMADA

Anamú. Extracto fluido	62,5 mL
Petrolato sólido	"813 g
Lanolina	62 g
Parafina	37,5 g
Mentol	25 g

Procedimiento de manufactura: en un recipiente mézclase el petrolato, la lanolina y la parafina. Calentar hasta que se fundan. Retirar del fuego el recipiente y colóquelo en agitación. Cuando esté a 40 °C agregue el extracto fluido de anamú y por último el mentol.

Forma farmacéutica: pomada.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frascos plásticos o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 3 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, anestésica, antiinflamatoria, anti-pirética, antiherpética.

Indicaciones: artrosis, fiebre, reumatismo, dolor y lesiones herpéticas.

Reacciones adversas o efectos colaterales: prurito y reacciones alérgicas.

Contraindicaciones: personas con hipersensibilidad.

Advertencias: evitar el uso de la planta por vía oral de forma tradicional.

Interacciones: no se reportan por la vía tópica.

En la tabla 2.15 se observan las especificaciones de calidad de la pomada.

Tabla 2.15. Especificaciones de calidad de la pomada

Parámetro	Norma provisional
Descripción	Semisólido de base grasa, color verdoso, olor característico
Extendibilidad	De 30 a 40 mm ²
pH	5,5 ± 0,5
Contenido de masa promedio	30,0 ± 2,0 g

Bibliografía

- Benevides PJ, Young MC, Giesbrecht AM, Roque NF y Bolzani VS. (2001): Antifungal polysulphides from *Petiveria alliacea* L. *Phytochemistry*, 57 (5): 743-7.
- Gutiérrez Yamilet. (2008): Informe de trabajo sobre parámetros de calidad de las hojas de *Petiveria alliacea*. IFAL.
- Illnait F.J. (2007): Principales referencias etnomédicas sobre el anamú (*petiveria alliacea* linn) y principios activos encontrados en la planta: un acercamiento al tema. *Revista CENIC Ciencias Biológicas*, Vol. 38, No. 1.
- Kubec R; Musah R.A. Cysteine (2001). Sulfoxide derivatives in *Petiveria alliacea*. *Phytochemistry*; 58 (6), pp 981-5.
- Lab. Control Calidad Holguín.(s.f.): Informe de trabajo sobre parámetros de calidad del extracto y la tintura de *Petiveria alliacea* L0
- Minsap. NRSP 311:91. Extractos y Tinturas. Procesos tecnológicos0
- Roman K., Seokwon K. y Rabi A.M. (2002): S-Substituted cysteine derivatives and thiosulfinate formation in *Petiveria alliacea*—part II. *Phytochemistry* 61, pp 675–680.
- Roman K., Seokwon K.y Rabi A.M. (2001): Cysteine sulfoxide derivatives in *Petiveria alliacea*. *Phytochemistry* 58: 981–985.
- Rosner H, Williams LA, Jung A, y Kraus W. (2001): Disassembly of microtubules and inhibition of neurite outgrowth, neuroblastoma cell proliferation, and MAP kinase tyrosine dephosphorylation by dibenzyl trisulphide. *Biochim Biophys Acta*; 1540 (2), pp 166-77.



AÑIL CIMARRÓN

Nombre científico: *Indigofera suffruticosa mill.*

Familia: *Fabaceae.*

Nombre común: azul de hojas y añil.

Parte útil: hojas.

Composición química: estudios químicos a di-

ferentes extractos de las hojas, informan la presencia de: lectina, carbohidratos, derivados cinámicos, iridoides y leucocianidinas (extracto acuoso); alcaloides (índigo e indirubina), esteroles, triterpenos, flavonoides, (kaempferol, quercetina y sus derivados), carbohidratos y coumarinas (extracto metanólico); sitosterol, amilina, triterpenos, esteroles y derivados de azulenos (extracto hexánico y de acetato de etilo).

En la tabla 2.16 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.16. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Proyecto norma ramal
Materias orgánicas extrañas	2,0 ± 0,2 %
Materias inorgánicas extrañas	2,0 ± 0,2 %
Hojas ennegrecidas	2,0 ± 0,2 %
Partes de tallos	15,0 ± 1,5 %
Humedad	10,0 ± 1,07 %
Cenizas totales	17,0 ± 3,0 %
Cenizas insolubles en HCl	Máximo 2,0 %
Sustancias extractibles en etanol 70 %	21,0 ± 6,37 %
Marcadores	Flavonoides, fenoles, taninos y leucoantocianinas

Formulaciones

14. AÑIL CIMARRÓN. EXTRACTO FLUIDO

Hojas desecadas de añil cimarrón	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	5,0 ± 1,0 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: se utiliza método de reperlación con cuatro extracciones descrito en la NRSP No 311-91. NRSP No 320.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio color ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar unavez al día.

Actividad biológica demostrada: pediculicida.

Indicaciones: tratamiento de la pediculosis.

En la tabla 2.17 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.17. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido oscuro transparente en capa fina de color ámbar verdoso con olor característico
pH	7,0 ± 0,4
Densidad	0,9145 ± 0,014
Índice de refracción	1,3650 ± 0,003
Sólidos totales	3,5 ± 0,4 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %

15. AÑIL CIMARRÓN. TINTURA AL 10 % (LOCIÓN PEDICULICIDA)

Hojas desecadas de añil cimarrón	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	11,0 ± 1,0 L
Producto final	10,0 L

Procedimiento de manufactura: el método de maceración por una semana y filtrado posterior, según lo establecido en la NRSP 311:91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar una vez al día.

Actividad biológica demostrada: pediculicida.

Indicaciones: tratamiento de la pediculosis.

Reacciones adversas o efectos colaterales: dermatitis y reacciones alérgicas e irritación.

Contraindicaciones: personas hipersensibles a la planta.

Advertencias: no administrar de ninguna manera por vía oral y enjuagar inmediatamente después de su uso.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: contiene aminoácidos tóxicos (indospiscina, análogo químico de la arginina), ácido cianhídrico. También se ha demostrado la presencia de canavalaína. Su uso por vía oral provoca afecciones en el sistema reproductivo y nervioso. En animales y humanos, al ser empleado en sobredosis como purgante, puede producir diarreas y espasmos musculares, muy similares a los producidos por la estricnina. Es de las plantas que se incluyen en la lista de las asociadas a efectos teratogénicos, abortos, reabsorciones fetales e infertilidad en animales. Intoxicaciones producidas por otras especies del género (*I. enneaphila* e *I. endecaphila*) en equinos y bovinos se ha observado somnolencia e inmovilidad, secreciones oculares y nasales, rápido adelgazamiento, respiración dificultosa, grave incoordinación, desgaste de los cascos, incoordinación nerviosa, pérdida del apetito y aborto. En las aves se ha observado disminución de la ganancia de peso. Se presentan los síntomas característicos del cianuro.

En la tabla 2.18 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.18. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido oscuro transparente en capa fina, color ámbar verdoso con olor característico
pH	7,0 ± 0,23
Densidad	0,9045 ± 0,007
Índice de refracción	1,3600 ± 0,001
Sólidos totales	1,1625 ± 0,170 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %

Bibliografía

- Calvo TR, Cardoso CR, da Silva Moura AC, Dos Santos LC, Colus IM, Vilegas W, Varanda EA. (2009): *Mutagenic Activity of Indigofera truxillensis and I. suffruticosa Aerial Parts*.
- Cardoso, J. R., de Souza, I. A.; Carneiro, S. and Pereira, S. (2007): *Indigofera suffruticosa: An Alternative Anticancer Therapy*; 4(3): 355–3590
- Fitomed.<http://www.sld.cu/servicios/medicamentos0>
- Handbook of Medicinal Herbs, (2002), 2nd edn0
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med. Oeste. (s.f.) Parámetros de Calidad de Productos terminados0
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Oeste, Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.) Parámetros de calidad de Drogas vegetales.
- MarreroE., Alfonso, H., Fuentes, V., Sánchez LM., Palenzuela I. (2007): *Plantas Tóxicas en el Trópico*. Edi Censa.
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos
- Pereira S.; Cardoso, J. R.; Lys P.; Pereira, R. M.; de Menezes, V. L.; Satiro, H. and de Oliveira, E. (2006): *Antimicrobial Activity of Indigofera suffruticosa.*; Evid Based Complement Alternat Med.; 3(2): 261–265.

BIJA

Nombre científico: *Bixa orellana* L. = *Bixa odorata* Ruiz & Par. ex G. Don. *Bixa odorata*

Familia: *Bixaceae*.

Nombre común: bija.

Parte útil: semillas.



Composición química: de manera general se ha determinado la presencia de carotenoides (b-caroteno, crocetina, metil bixina, norbixina, bixina e isobixina (carotenoides mayoritarios), entre otros derivados. Ácidos como ácido elálgico, ácido salicílico, ácido maslínico, ácido gálico; de luteolina-7-glucósido, cianidina, lignina, luteína, pirogalol e isoscutelareina (flavonoide).

Las semillas contienen, además, vitamina C, hierro y proteínas.

En la tabla 2.19 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.19. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Norma provisional
Humedad	Máximo 7,0 %
Cenizas totales	Máximo 4,0 %
Sustancias extraíbles en agua.	Mínimo 24,0 %
Sustancias extraíbles en etanol 90 %	Mínimo 31,0 %

Formulaciones

16. BIJA. EXTRACTO OLEOSO

Bija semilla	100 g
Petrolato líquido	330 mL

Procedimiento de manufactura: en un recipiente de acero inoxidable deposite las semillas de bija y el petrolato líquido. Coloque la resultante del paso anterior al fuego. Calentar el preparado hasta 115 °C, revuélvalo constantemente con una paleta durante 20 min. Filtre con gasa doble.

Forma farmacéutica: extracto oleoso.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 3 veces al día en la lesión.

Actividad biológica demostrada: antibacteriana, antipirética, antiséptica, emoliente, fungicida y cicatrizante.

Indicaciones: acné, alopecia, erupción y fiebre.

Reacciones adversas o efectos colaterales: alergénico en adulto, con manifestaciones de urticaria crónica y edema angioneurótico.

Contraindicaciones: diabetes cuando es usado por vía oral.

Advertencias: no se dispone de información que documente la seguridad de su uso medicinal en niños, durante el embarazo o la lactancia.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: se ha demostrado su toxicidad en perros que consumieron 60 mg/kg de trans-bixin por vía oral. La administración masiva de semilla provoca pancreotoxicidad, hepatotoxicidad con hiperglucemia y aparente aumento del nivel de insulina en perros; la toxicidad disminuye con administración de riboflavina.

17. BIJA. UNGÜENTO

Extracto oleoso de bija 200 mL

Petrolato sólido 800 g

Procedimiento de manufactura: funda el petrolato sólido. Adicione a la resultante del paso anterior 200 mL de extracto oleoso de bija. Remueva con una paleta de acero inoxidable el preparado de 20 a 40 min. Envase el producto en caliente a fuego lento.

Forma farmacéutica: unguento.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 3 veces al día en la lesión.

Actividad biológica demostrada: antibacteriana, antiséptica, emoliente y fungicida.

Indicaciones: acné, alopecia, erupciones e inflamación.

Reacciones adversas o efectos colaterales: alergénico en adulto, con manifestaciones de urticaria crónica y edema angioneurótico.

Contraindicaciones: diabetes cuando es usado por vía oral.

Advertencias: no se dispone de información que documente la seguridad de su uso medicinal en niños, durante el embarazo o la lactancia sobre todo por vía oral.

Interacciones: no se reportan.

Bibliografía

Casado, C. M. (2009): Diseño y desarrollo de una formulación con Bixa orellana L. como revelador de placas dentobacteriana. [Inédito], *Tesis para optar por el título de Maestro en Ciencias en Tecnología Farmacéutica*. IFAL.

Duke, J. A.; Bogenschutz-Godwin, M. J.; duCellier, J.; Duke, P-A. (2003): *CRC Handbook of Medicinal Spices*. CRC Press LLC

Fitomed.<http://www.sld.cu/servicios/medicamentos0>

Khare C.P. (2007). *Indian Medicinal Plants*. Springer.

CALABAZA

Nombre científico: *Cucurbita moschata* Duchesne
= *Cucurbita. Pepo* var. *moschata* Duch.ex Lam.

Familia: *Cucurbitaceae*.

Nombre común: calabaza.

Parte útil: semillas.



Composición química: la semilla contiene péptidos como la curcubitina y m-carboxi-fenilalanina). Presenta una composición lipídica rica en ácidos grasos insaturados, destacándose el ácido linoleico, el ácido oleico, palmítico, esteárico. Además, contiene (beta y gamma) b y g-tocoferoles (vitamina E) y carotenoides (luteolina y (beta) b-caroteno). Otros componentes lipídicos son el escualeno y los esteroides ((alfa) a-espinaesterol, (delta) d-7,22,25(27)-estigmastatrien-(3beta)3b-ol, (delta)d-7-estigmastenol, (delta) d-7,25(27)-estigmastadien-(3beta)3b-ol y (delta)d-7-avenasterol, sus (beta) b-D-glucopiranosidos y pequeñas cantidades de (delta-5 y delta-8)d-5- y d-8-esteroles).

Se han identificado glicósidos fenólicos, cucurbitosidos; ácidos (ácido fumárico, fítico y salicílico); triterpenos (cucurbitacina y el cicloart-cis-23-ene-(beta) b-25-diol) y minerales (Se, Mn, Zn, Cu).

En la tabla 2.20 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.20. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Proyecto norma ramal
Cenizas totales	Máximo 5,0 %
Cenizas ácido insolubles	Máximo 1,0 %
Sustancias extraíbles en agua	Mínimo 5,0 %
Sustancias extraíbles en etanol 90 %	Mínimo 4,0 %
Marcadores	Aceites y grasas

Formulaciones

18. CALABAZA. CÁPSULAS

Semillas de calabaza 500 mg

Procedimiento de manufactura: secar las semillas de calabaza a temperaturas entre 40 y 50 °C. Triturar las semillas secas hasta polvo fino. Tamizar el polvo obtenido a tamaño de partícula deseado. Encapsular o pesar papelillos dosificando a 500 mg.

Forma farmacéutica: cápsulas.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frascos de vidrio ámbar ó plásticos de boca ancha (por 10 cápsulas).

Período de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Dosis: una cápsula (500 mg) en ayunas durante 10 días, descansar 10 días y repetir tratamiento.

Actividad biológica demostrada: inhibidora de la 5 alfa reductasa, antiagregante, antiandrogénica, antidiabética, antiedémica, antiinflamatoria, antioxidante, antiproliferante, antiprostática (hiperplasia benigna de próstata), antipirética, cicatrizante, demulcente, diurética, vermífuga.

Indicaciones: adenoma, astenia, debilidad, parasitosis (antihelmíntico y tenífugo), diarrea, dispepsia, edema.

Reacciones adversas o efectos colaterales: náuseas, insomnio, mareos, dolor abdominal y oxicrosturia.

Contraindicaciones: no usar por vía oral durante el embarazo, la lactancia ni en niños menores de 3 años.

Advertencia: por el riesgo de las afecciones hepáticas para la salud, se recomienda la valoración médica inicial. El uso de este recurso puede ser considerado como complementario al tratamiento médico, salvo contraindicación. En caso de que se observe un deterioro del paciente o que la ictericia persista por más de 3 días, debe buscar la atención médica.

Interacciones: con espiranolactona, pues la calabaza incrementa los niveles de potasio.

Toxicología: a altas dosis puede provocar un daño hepático severo.

Bibliografía

- Farmacopea Vegetal Caribeña. TRAMIL (2005): L. Germosen-Robineau, 2da Edn.
- Li, FS; Xu, J; Dou, DQ; Chi, XF; Kang, TG; Kuang, HX. (2009): Structures of new phenolic glycosides from the seeds of *Cucurbita moschata*. *Nat Prod Commun.* 4(4):511-2.
- Menéndez, R.; Ramírez, L. E.; Chalala, M. (2006): Caracterización fitoquímica preliminar de *Cucurbita pepo* L. cultivada en Cuba. Comunicación breve. *Rev Cubana Plant Med* v.11 n.3-4 Ciudad de la Habana jul.-dic.
- Payrol, J.; Saborido, L.; Suárez, E.; Delgado, R. y Miranda, M. (2001): Estudio Farmacognóstico de la droga cruda de la semilla de calabaza (*Cucurbita* SPP) *Rev Cubana Farm* v.35 n.3 Ciudad de la Habana.
- Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. [traducido del inglés] CRC Press LLC
- Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

CALÉNDULA

Nombre científico: *Caléndula officinalis* L.

Familia: *Asteraceae*.

Nombre común: Caléndula.

Parte útil: flores.



Composición química: los constituyentes mayoritarios son las saponinas triterpénicas derivadas del ácido oleanólico (calendulósidos A, D, F y D2). También contiene alcoholes triterpénicos (a y b-amirina, taraxasterol, arnidiol, faradiol) y triterpentrioles pentacíclicos.

Presenta, también, aceite esencial (mentona, isomentona, γ -terpineno, α -muuroloeno, γ y δ -cadineno, cariofileno, pedunculatina, α y β -ionona, 5,6-epoxi- β -ionona, dihidroactinidiólido, carvona, geranilacetona, cariofilenocetona; sesquiterpenos como el epicubebol, aloaromadendrol). Flavonoides (3-O-glicósidos de isoramnetina y quercetina); esteroles libres, esterificados y glucosilados; carotenos y xantofilas (violaxantina, rubixantina, citroxantina, flavocromo, flavoxantina, galenina, luteína, licopeno, valentiaxantina, auroxantina, microxantina, epoxicaroteno, b-zeacaroteno, mutatoxantina y lutein epóxido); ácidos fenólicos (coumárico, gentísico, vainílicico, caféico, siríngico, o-hidroxifenilacético, protocatequínico, ferúlico, p-hidroxibenzóico, salicílico, clorgénico, verátrico, o-coumárico); mucílagos, taninos (catecol y pirogalol), coumarinas (escopoletina, umbeliferona, y esculetin) y polisacáridos solubles en agua, sustancias pectídicas y hemicelulosas.

En la tabla 2.21 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.21. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRSP 323	Proyecto de norma ramal
Flores oscurecidas	Máximo 2,0 %	Máximo 2,0 % (*)
Pedúnculos mayores de 3 cm de longitud y partes de tallo	Máximo 6,0 %	Máximo 6,0 % (*)
Materias orgánicas extrañas	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %

Continuación...

Materias inorgánicas extrañas	Máximo 0,5 %	1,0 ± 0,1 %
Contenido de humedad	Máximo 13,0 %	10,0 ± 0,198 %
Cenizas totales	Máximo 11,0 %	10,0 ± 0,1 %
Cenizas insolubles en HCL	Máximo 5,0 %	4,0 ± 1,0 %
Sustancias extractibles en etanol 70 %	Máximo 35,0 %	32,0 ± 2,85 %
Marcadores		Flavonoides

(*) Se asumen estos parámetros de la NRSP 323.

Formulaciones

19. CALÉNDULA. EXTRACTO FLUIDO

Caléndula flores secas	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	4,0 ± 1,0 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: se utiliza método de reperlación con 4 extracciones descrito en la NRSP No. 311-91. NRSP No. 320.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, colerética, angiogénica, antihelmíntica, antibacteriana, antiedémica, antiemética, antihemorrágica, antiinflamatoria, antipirética, antiséptica, antiespasmódica, antitumoral, antiviral y flebotónica.

Indicaciones: trastornos circulatorios, trastornos hepatobiliares amenorrea, artrosis, convulsión, dermatosis, dismenorreas, eczemas, forúnculos, hemorroides, herpes, inmunodepresión, infección, inflamación.

Reacciones adversas o efectos colaterales: raras como *shock* anafiláctico, vómitos, visión borrosa y náuseas.

Contraindicaciones: contraindicada en casos conocidos de alergia a plantas de la familia de las Asteráceas (compuestas).

Advertencia: debe evitarse su uso durante el embarazo y la lactancia. Ligera sensibilización de la piel.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no hay reportes.

En la tabla 2.22 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.22. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	NRSP 320	Norma revisada
Organolepsia	Líquido oscuro, transparente en capa fina de color ámbar con olor característico	Líquido oscuro, transparente en capa fina de color ámbar con olor característico
pH	5,0 ± 0,5	5,6 ± 0,25
Densidad	0,9500 ± 0,03	0,9400 ± 0,017
Índice de refracción	1,3800 ± 0,01	1,3751 ± 0,003
Sólidos totales	Mínimo 12,0 %	11,0 ± 1,83 %
Contenido alcohólico	Mínimo 55,0 ± 2,6 %	Mínimo 55,0 ± 2,6 %
Marcadores		Flavonoides

20. CALÉNDULA. CREMA AL 10 %

Caléndula. Extracto fluido	100 mL
Ungüento hidrófilo c.s.p.	1 000 g

Procedimiento de manufactura: se incorpora muy lentamente al ungüento hidrófilo el extracto fluido con agitación constante hasta homogeneizar.

Forma farmacéutica: ungüento o pomada.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 3 veces al día en la zona afectada.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antiinflamatoria, antiséptica y cicatrizante.

Indicaciones: trastornos circulatorios, trastornos inflamatorios, artrosis, herpes y quemaduras.

Reacciones adversas o efectos colaterales: ligera sensibilización de la piel.

Contraindicaciones: contraindicada en casos conocidos de alergia a plantas de la familia de las Asteráceas (compuestas).

Advertencias: no se reportan.

Interacciones: no se reportan.

En la tabla 2.23 se observan las especificaciones de calidad de la crema.

Tabla 2.23. Especificaciones de calidad de la crema

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Semisólido de color beige que se extiende bien sobre la piel, sin formar grumos
pH	5,90 ± 0,25
Índice de refracción	1,3635 ± 0,0023

21. CALÉNDULA. JARABE AL 10 %

Caléndula extracto fluido	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido de caléndula. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio boca estrecha.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada cada 8 h.

Actividad biológica demostrada: analgésica, colerética, angiogénica, antihelmíntica, antibacteriana, antiedémica, antiemética, antihemorrágica, antiinflamatoria, antipirética, antiséptica, antiespasmódica, antitumoral, antiviral y flebotónica.

Indicaciones: trastornos circulatorios, trastornos hepatobiliares amenorrea, artrosis, convulsión, dermatosis, dismenorreas, eczemas, forúnculos, hemorroides, herpes, inmunodepresión, infección, inflamación.

Reacciones adversas o efectos colaterales: raras como *shock* anafiláctico, vómitos, visión borrosa y náuseas.

Contraindicaciones: contraindicada en casos conocidos de alergia a plantas de la familia de las Asteráceas (compuestas).

Advertencia: debe evitarse su uso durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no se reportan.

En la tabla 2.24 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.24. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente en capa fina, color ámbar verdoso con olor característico y sabor amargo
pH	$5,25 \pm 0,75$
Densidad	$1,26 \pm 0,03$
Contenido alcohólico	$3,0 \pm 1,0 \%$

Bibliografía

Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos0>

Lastra, H. y Piquet, R. (1999): *Caléndula officinalis*. Artículos de Revisión. *Rev Cubana Farm* 33(3):188-940

Minsap. NRSP 311.1992. Tintura y Extractos. Procesos Tecnológicos.

Minsap. NRSP 320.1992. Tintura de Caléndula. Especificaciones0

Minsap. NRSP 325.2002. Caléndula. Droga cruda. Especificaciones.

Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. CRC Press LLC0

Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net0>

WHO (2002): monographs on selected medicinal plants. World Health Organization Geneva, Vol. 2.



CAÑA SANTA

Nombre científico: *Cymbopogon citratus* (DC.)

Staff = *Andropogon citratus* DC.

Familia: *Poaceae*.

Nombre común: caña santa.

Parte útil: hojas.

Composición química: las hojas se caracterizan por la presencia de aceite esencial, siendo los componentes fundamentales: citral, citronelal, citronelol, geraniol acetato de geraniol, nerol, neral, linalol, farsenal, mirceno, α -terpineol y α -pineno. También se han aislado flavonoides (quercetina, luteolina, rutina); triterpenos (cymbopogonol, cymbopogona), sitosterol y lcanos (n-hexacosanol, n-triacontanol).

En la tabla 2.25 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.25. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRSP 307	Proyecto norma ramal
Hojas ennegrecidas	Máximo 5,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Materia orgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Materia inorgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Humedad	Máximo 10,0 %	10,0 \pm 2,0 %
Cenizas totales	Máximo 8,0 %	Máximo 8,0 % (*)
Cenizas insolubles en HCL	Máximo 0,5 %	Máximo 0,5 % (*)
Sustancias extractibles en etanol 70 %	-	23,6 \pm 3,37 %
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 21,0 %	Mínimo 21,0 % (*)
Contenido de aceite esencial	Mínimo 0,2 %	1,0 \pm 0,47 %
Marcadores	-	Aceites esenciales y flavonoides

(*) Se asumen estos parámetros de la NRSP 307.

Formulaciones

22. CAÑA SANTA. EXTRACTO FLUIDO

Hojas desecadas de caña santa	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	4,0 \pm 1,0 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: se utiliza el método de repercolación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antibacteriana, antimutagénica, antioxidante, antipirética, antiséptica, antiespasmódica, ansiolítica, ascaricida, astringente, carminativa, depresiva, diaforética, digestiva, diurética, emenagoga, expectorante, fungicida, hipotensiva, tónica, uterotónica, vermífuga.

Indicaciones: indigestión ácida, ansiedad, áscaris, dolor de cabeza, congestión vascular ligera, diabetes, diarrea, dismenorrea, dispepsia, fiebre, hipertensión, infección, insomnio, mialgia, neumonía, reumatismo.

Reacciones adversas o efectos colaterales: alergia y eritema. Puede provocar fatigas y malestar general.

Contraindicaciones: no administrar en pacientes hipotensos.

Advertencia: debe filtrarse contiene fibras que pueden dañar el estómago y cristales de sílice que son carcinogénicos.

Interacciones: con medicamentos antihipertensivos se potencian los efectos hipotensores.

Toxicología: no se reporta toxicidad.

En la tabala 2.26 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.26. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido transparente de color pardo rojizo con olor característico
pH	6,0 ± 0,5
Densidad	0,9152 ± 0,01
Índice de refracción	1,3685 ± 0,003
Sólidos totales	5,06 ± 1,16 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Compuestos fenólicos y/o taninos y flavonoides

23. CAÑA SANTA. CREMA AL 20 %

Caña santa extracto fluido 200 mL

Ungüento hidrófilo c.s.p. 1000 g

Procedimiento de manufactura: se incorpora muy lentamente al unguento hidrófilo el extracto fluido con agitación constante hasta homogeneizar.

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antibacteriana.

Indicaciones: infección de la piel, mialgia y reumatismo.

Reacciones adversas o efectos colaterales: alergia, dermatosis por contacto. Se producen raramente rash y prurito con eritema.

Contraindicaciones: no administrar en pacientes alérgicos a la familia de la planta.

Advertencias: no aparecen.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no se reporta toxicidad.

En la tabla 2.27 se observan las especificaciones de calidad de la crema.

Tabla 2.27. Especificaciones de calidad de la crema

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Semisólido de color ámbar claro que se extiende bien sobre la piel sin formar grumos
pH	6,01 ± 0,60
Índice de refracción	1,3643 ± 0,001

24. CAÑA SANTA. UNGÜENTO AL 2 %

Caña santa extracto fluido 20 mL

Petrolato sólido c.s.p. 1 000 g

Procedimiento de manufactura: incorporar el extracto al petrolato sin fundir hasta lograr homogeneidad.

Forma farmacéutica: unguento o pomada.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica.

Indicaciones: fibromialgia y reumatismo.

Reacciones adversas o efectos colaterales: alergia, dermatosis por contacto. Se producen raramente *rash* y prurito con eritema.

Contraindicaciones: no administrar en pacientes alérgicos a la familia de la planta.

Advertencias: no aparecen.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no se reporta toxicidad.

En la tabla 2.28 se observan las especificaciones de calidad del ungüento.

Tabla 2.28. Especificaciones de calidad del ungüento

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Semisólido homogéneo de color amarillento con olor característico que se extiende bien sobre la piel

25. CAÑA SANTA. JARABE AL 10 %

Caña santa extracto fluido	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido de caña santa. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar el volumen total. Finalmente se debe filtrar la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 2 cucharadas 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antibacteriana, antimutagénica, antioxidante, antipirética, antiséptica, antiespasmódica, ansiolítica, ascaricida, astringente, carminativa, depresiva, diaforética, digestiva, diurética, emenagoga, expectorante, fungicida, hipotensiva, tónica, uterotónica, vermífuga.

Indicaciones: congestión nasal, catarro, dispepsia, fiebre, hipertensión, infección, insomnio, mialgia, neumonía.

Reacciones adversas o efectos colaterales: alergia y eritema. Puede provocar fatigas y malestar general.

Contraindicaciones: no administrar en pacientes hipotensos.

Advertencia: debe filtrarse ya que contiene fibras que pueden dañar el estómago y cristales de sílice que son carcinogénicos.

Interacciones: con medicamentos antihipertensivos se potencian los efectos hipotensores al igual con los expectorantes hay potenciación de los efectos.

Toxicología: no se reporta toxicidad.

En la tabla 2.29 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.29. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido transparente de color ámbar rojizo claro con olor y sabor característico
pH	5,45 ± 0,51
Densidad	1,2732 ± 0,014
Índice de refracción	1,4393 ± 0,009
Viscosidad	31,631 ± 7,9
Contenido alcohólico	3,0 ± 1,0 %

26. CAÑA SANTA. ELIXIR

Caña santa extracto fluido	200 mL
Elixir simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: se prepara la solución acuosa y la alcohólica por separado La solución acuosa se adiciona sobre la alcohólica, mezclando y se filtra.

Forma farmacéutica: elixir

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antibacteriana, antimutagénica, antioxidante, antipirética, antiséptica, antiespasmódica, ansiolítica, ascaricida, astringente, carminativa, depresiva, diaforética, digestiva, diurética, emenagoga, expectorante, fungicida, hipotensiva, tónica, uterotónica, vermífuga.

Indicaciones: congestión nasal, catarro, hipertensión, faringoamigdalitis, sinusitis y neumonía.

Reacciones adversas o efectos colaterales: alergia y eritema. Puede provocar fatigas y malestar general. Produce úlceras gástricas con el uso continuado.

Contraindicaciones: no administrar en pacientes hipotensos.

Advertencia: debe filtrarse ya que contiene fibras que pueden dañar el estómago y cristales de sílice que son carcinogénicos.

Interacciones: Con medicamentos antihipertensivos se potencian los efectos hipotensores, al igual con los expectorantes hay potenciación de los efectos.

Toxicología: no se reporta toxicidad.

Bibliografía

- Duke, J. A.; Bogenschutz-Godwin, M. J.; duCellier, J.; Duke, P-A. (2003): CRC Handbook of Medicinal Spices. [Inglés]. CRC Press LLC0
- Farmacopea Vegetal Caribeña. TRAMIL (2005): L. Germosen-Robineau, 2da Edn.
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste.(s.f.) Parámetros de calidad de productos droga seca de medicina natural.
- Méndez Jorrián, G. (1996): Estudio Farmacognóstico y Fitoquímico preliminar de *Cymbopogon citratus* DC (Staff) y sus extractos. [Inédito].Universidad de la Habana, IFAL.
- Minsap. NRSP 307:91. Medicamentos de origen vegetal Hojas de Caña Santa. Especificaciones.
- Minsap. NRSP 311:91. Extractos y Tinturas. Procesos tecnológicos0
- Oliveros B, Aureus L. (1980): Essential Oil from *Cymbopogon citratus* DC. [en inglés]. *Chem Abstr*, 92, 425 pp.
- Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. CRC Press LLC0

CAÑANDONGA

Nombre científico: *Cassia grandis* L.

Familia: *Cesalpinaceas*.

Nombre común: cañandonga.

Parte útil: frutos.



Composición química: los estudios de caracterización química del polvo seco del fruto demostraron la presencia de esteroides y terpenos, aceites esenciales, azúcares reductores, aminoácidos, aminas, saponinas, glucósidos y polisacáridos. También se detectó minerales tales como potasio, magnesio, cobalto, hierro y níquel. Las hojas contienen antraquinonas (aloe-emodina, ácido crisofánico, fisción, reína), barakol, flavonoides (kampferol), leucoantocianinas y saponinas. En el fruto se ha encontrado ácido cinámico y azúcares. Las semillas contienen flavonoides y polisacáridos.

En la tabla 2.30 se observan las especificaciones de calidad de la droga fresca.

Tabla 2.30. Especificaciones de calidad de la droga fresca

Parámetros	Proyecto norma ramal
Materia orgánica extraña	Mínimo 1,0 %
Materia inorgánica extraña	Mínimo 1,0 %
Humedad	15,74 ± 1,85 %
Cenizas totales	Mínimo 5,0 %
Sustancias extractibles en etanol 70 %	66,93 ± 4,85 %
Marcadores	Azúcares reductores

Formulaciones

27. CAÑANDONGA. EXTRACTO FLUIDO

Pulpa de cañandonga	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	3,0 ± 1,0 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: se utiliza método de repercolación según la NRSP No. 311-91 y también la maceración con las siguientes observaciones:
– Quitar la doble costura de la vaina.

- Cortar ambas puntas de la vaina.
- Sacar la pulpa con ayuda de una espátula (no se separa la pulpa de la semilla).

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua, 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antianémica.

Indicación: anemia.

En la tabla 2.31 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.31. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido transparente de color pardo rojizo con olor característico
pH	5,8 ± 0,5
Densidad	0,9500 ± 0,098
Índice de refracción	1,3900 ± 0,01
Sólidos totales	Mínimo 7,0 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Azúcares reductores

28. CAÑANDONGA. JARABE AL 10 %

Cañandonga extracto fluido	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido de cañandonga. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar 1 000 mL. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 1 cucharada, 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antianémica.

Indicación: anemia.

Reacciones adversas o efectos colaterales: no se señalan.

Contraindicaciones: no se señalan.

Advertencia: no administrar a niños menores de 10 años, ni durante el embarazo y la lactancia materna.

Interacciones: desconocidas.

Toxicología: no presenta efectos mutagénicos ni citotóxicos demostrados.

En la tabla 2.32 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.32. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido transparente de color ámbar rojizo claro con olor y sabor característico
pH	$7 \pm 0,4$
Densidad	$1,2658 \pm 0,025$
Índice de refracción	$1,4394 \pm 0,005$
Contenido alcohólico	$3,0 \pm 1,0 \%$

Bibliografía

- Águila Y. (1999): Caracterización de una materia prima con propiedades antianémica, a partir de un producto natural [inédito]. *Tesis de Licenciado en Farmacia*. Instituto de Farmacia y Alimentos, Universidad de la Habana.
- Cáceres A. (1996): Plantas de uso medicinal en Guatemala. San Carlos de Guatemala: Editorial Universitaria, pp 115-6.
- Glasby JS. (1991): Dictionary of plants containing secondary metabolites. London: Taylor and Francis, 67 pp.
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.) Parámetros de calidad de productos terminados de medicina natural0
- Minsap. NRSP 311:91, Medicamentos de origen vegetal. Droga cruda. Procesos Tecnológicos.
- Tillán Capó Juana, Jorge Rodríguez Chanfrau, Juan Miguel Gómez Mirabal, Zenia Pardo Ruíz y Sara Agüero Fernández. (2004): Actividad antianémica de la *Cassia grandis* L. *Rev Cubana Farm*; 38(3)0
- Vizoso Parra Ángel, Alberto Ramos Ruiz, Arilia García López, Janet Piloto Ferrer y Vania Pavón González. (2000): Estudio genotóxico in vitro e in vivo del extracto fluido de *Cassia grandis* L. Y el gel de aloe vera L. *Rev Cubana Plant Med*; 5(3):91-60



CAYEPUT

Nombre científico: *Melaleuca alternifolia* Ch.,
 Variedades: *Melaleuca cajeputi* Pow. (*M. leuca-*
dendron L.) (*M. minor* L.).

Familia: *Mirtáceas*.

Nombre común: cayeput.

Parte útil: hojas.

Composición química: se caracteriza por la presencia de aceite esencial, constituido, fundamentalmente, por: terpinen-4-ol, el γ -terpineno, el α -terpineno y el 1,8-cineol. Presenta otros monoterpenos como el α -pineno, limoneno, p-cimeno, viridofloreno, alil-hexanato (trazas) y el terpinoleno. Además, se han identificado aldehídos (valeraldehído, benzaldehído), sesquiterpenos, azulenos, betulinas, taninos, aminoácidos y saponinas.

En la tabla 2.33 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.33. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRSP 347	Proyecto norma ramal
Hojas ennegrecidas	Máximo 2,0 %	2,0 \pm 0,2 %
Materias orgánicas extrañas	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Materias inorgánicas extrañas	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Cenizas totales	Máximo 6,0 %	Máximo 6,0 % (*)
Aceites esenciales	Máximo 0,5 %	Máximo 0,5 % (*)
Contenido de humedad	Máximo 12,0 %	Máximo 12,0 %

(*) Se asumen estos parámetros de la NRSP 347.

Formulaciones

29. CAYEPUT. EXTRACTO FLUIDO

Hojas desecadas de cayeput	1 kg
Alcohol etílico al 80 %	4,5 \pm 0,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: se utiliza método de reperlación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral y tópico.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología:

Oral: 20 gotas en medio vaso de agua, de 1 a 3 veces al día.

Inhalaciones: verter 5 mL en agua hirviente.

Tópica: aplicar sobre la zona dañada, 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antibacteriana, antiséptica, antiespasmódica, antiviral, diaforética, expectorante, fungicida, pediculicida, rubefaciente.

Indicaciones: acné, artrosis, inflamaciones osteoarticulares, rinitis, dermatomycosis, eccemas, psoriasis.

Advertencia: no administrarse por vía interna durante el embarazo, la lactancia, a pacientes con gastritis, úlceras gastroduodenales, síndrome del intestino irritable, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, hepatopatías, epilepsia, Parkinson u otras enfermedades neurológicas. No administrar, ni aplicar de forma tópica a niños menores de 10 años ni a personas con alergias respiratorias o con hipersensibilidad conocida a este u otros aceites esenciales. De forma preventiva se recomienda practicar un test de tolerancia previo a la aplicación de inhalaciones con aceite esencial: inhalar durante 15 s y esperar 30 min.

Reacciones adversas o efectos colaterales: irritación tópica y vaginal. Los aceites esenciales pueden provocar dermatosis. El cineol es irritativo en piel y mucosas pudiendo originar cuadros de dermatitis de contacto, en especial cuando se emplean concentraciones por encima del 10 %.

Contraindicaciones: cdermatosis alérgica (eczema).

Toxicología: se recomienda no utilizar en niños menores de 10 años, pues pudiera provocar reacciones adversas e incluso estado de coma por sobredosis.

En la tabla 2.34 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.34. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	NRSP 346
Organolepsia	Líquido oscuro, transparente en capa fina, pardo verdoso con olor característico.
pH	5,0 ± 0,5
Densidad relativa	0,9450 ± 0,045
Índice de refracción	1,3750 ± 0,012
Sólidos totales	Mínimo 5,0 %
Contenido alcohólico	Mínimo 65,0 %

30. CAYEPUT. JARABE AL 10 %

Extracto fluido de cayeput	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en 5 mL de alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido de cayeput. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar 1 000 mL. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 2 cucharadas 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antibacteriana, antiespasmódica, antiviral, diaforética y expectorante.

Interacciones: desconocidas.

Indicaciones: artrosis, fiebre, bronquitis, laringitis, faringitis, gripe, resfriados.

Advertencia: no debe administrarse por vía interna durante el embarazo, la lactancia, a pacientes con gastritis, úlceras gastroduodenales, síndrome del intestino irritable, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, hepatopatías, epilepsia, Parkinson u otras enfermedades neurológicas.

Interacciones: desconocidas.

Bibliografía

Minsap. NRSP 346:97, Medicamentos de origen vegetal. Extracto fluido de Cayeput. Especificaciones0

Minsap. NRSP 347:97, Medicamentos de origen vegetal. Hojas de Cayeput. Especificaciones.

Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

Vegetal Caribeña. (2005): TRAMIL L. Germosen-Robineau, 2da Edn.

WHO (2002): monographs on selected medicinal plants. *World Health Organization Geneva*, Vol. 2.

CEBOLLA

Nombre científico: *Allium cepa* L.

Familia: *Liliaceae*.

Nombre común: cebolla.

Parte útil: bulbo fresco.



Composición química: el bulbo contiene aceite esencial con una composición mayoritaria de compuestos azufrados (sulfóxido de L-cisteína), a los cuales responde el fuerte olor y sabor de esta droga vegetal. Cuando se trocea el bulbo, los sulfóxidos de cisteína son degradados por la aliinasa para dar lugar a los ácidos sulfénicos, los cuales son intermediarios inestables que se convierten rápidamente en los disulfuros (tiosulfatos, tiosulfonatos, cepaenos, S-óxidos, S, S-dióxidos, monosulfuros, disulfuros, trisulfuros y zwiebelanos).

El bulbo fresco contiene, además, polisacáridos heterogéneos; flavonoides (quercetín glucósidos, especialmente en las variedades coloradas, crisantemina, cianidina y derivados glicosilados, paeonidina glucósido y derivados, pelargonidina, saponósidos (furostanol glucósidos), esteroides.

Adicionalmente, se ha informado la presencia grandes cantidades de aminoácidos (ácido glutámico y arginina) en el centro del bulbo, de vitaminas (riboflavina, vitamina D, C, ácido nicotínico, ácido fólico, biotina y ácido pantoténico) y minerales (Ca, P, K, Na, Mg, Al, Ba, Fe, Sr, B, Cu, Zn, Mn, S), en el bulbo fresco.

En la tabla 2.35 se observan las especificaciones de calidad de la droga fresca.

Tabla 2.35. Especificaciones de calidad de la droga fresca

Parámetros	Norma provisional (*)
Humedad	70,0 ± 10,0 %
Cenizas totales	Máximo 6,0 %
Cenizas ácido insolubles	Máximo 1,0 %
Sustancias extractibles en agua	Máximo 5,0 %
Sustancias extractibles en alcohol etílico (90 %)	Máximo 4,0 %

(*) Asumido de la norma WHO 1999.

En la tabla 2.36 se observan las especificaciones de calidad del extracto acuoso de cebolla (materia prima).

Tabla 2.36. Especificaciones de calidad del extracto acuoso de cebolla (materia prima)

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente de color amarillo claro con olor característico de cebolla y presencia de sedimento
Identificación	Se produce una coloración oscura al calentar en presencia de hidróxido de amonio y nitrato de plata
pH	5,5 ± 0,5
Valoración	Mínimo 2,0
Sólidos totales	5,75 ± 1,75 %
Densidad relativa	1,0200 ± 0,92 a 25 °C
Índice de refracción	1,3405 ± 0,0055 a 25 °C

Formulaciones

31. CEBOLLA. TINTURA AL 50 %

Cebollas bulbos molidos	1 kg
Alcohol etílico 90 %	2,5 ± 0,5 L
Producto final	2,0 L

Procedimiento de manufactura: partiendo de los bulbos de cebolla, se trituran y muelen los bulbos y se maceran por 7 días en alcohol al 90 %, agitando 3 veces al día, exprimir y filtrar.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: alergénica, amebicida, antiagregante, anti-alérgica, antianafiláctica, antiasmática, antiateroesclerótica, antibacteriana, antiedémica, antihistamínica, antiinflamatoria, antimicótica, antioxidante, antiséptica, antiespasmódica, antitumoral, afrodisíaca, carminativa, colerética, expectorante, fibrinolítica, fungicida, hipocolesterolémica, hipoglicemiente.

Indicaciones: incrementos de lípidos, hipertensión, alergia, ameba, anafilaxis, angina, apoplejía, asma, aterosclerosis, cardiopatía, caries, catarro, convulsiones, dismenorrea, dispepsia y edema.

Reacciones adversas o efectos colaterales: provoca algunas alergias idiopáticas, rinoconjuntivitis alérgica y dermatitis por contacto.

Contraindicaciones: debido a su acción fibrinolítica, el médico deberá evaluar la conveniencia de la administración de extractos de cebolla en casos de hemorragias activas.

Advertencia: no se dispone de información que documente la seguridad de su uso medicinal en niños, durante el embarazo o la lactancia. El uso como diurético en hipertensos o cardiopatas, sólo debe hacerse por prescripción y bajo control médico, dada la posibilidad de aparición de una descompensación tensional o, si la eliminación de potasio es considerable, una potenciación del efecto de los cardiotónicos. Cuando se prescriba a diabéticos, se deberán controlar las glicemias para ajustar, si es necesario, las dosis de insulina o de antidiabéticos orales.

Interacciones: interactúa con medicamentos cardiotónicos e hipoglicemiantes orales. Evaluar por el facultativo en caso de tratamientos con anticoagulantes.

Toxicología: contiene una toxina con actividad hemolítica (n-propil disulfido).

En la tabla 2.37 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.37. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, de color amarillo y olor característico
pH	6,0 ± 0,5
Densidad	0,9500 ± 0,01
Sólidos totales	Mínimo 2,5 %
Marcadores	Aceite esencial y grupos cetónicos

32. CEBOLLA. JARABE AL 10 %

Tintura de cebolla al 50 %	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10,0 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo a la tintura de cebolla. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 3 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: alergénica, amebicida, antiagregante, anti-alérgica, antianaafiláctica, antiasmática, antiateroesclerótica, antibacteriana,

antiedémica, antihistamínica, antiinflamatoria, antimicótica, antioxidante, antiséptica, antiespasmódica, antitumoral, afrodisíaca, carminativa, colerética, expectorante, fibrinolítica, fungicida, hipocolesterolémica, hipoglicemiante.

Indicaciones: incrementos de lípidos, hipertensión, alergia, ameba, anafilaxis, angina, apoplejía, asma, aterosclerosis, cardiopatía, caries, catarro, convulsiones, dismenorrea, dispepsia y edema.

Reacciones adversas o efectos colaterales: provoca algunas alergias idiopáticas, rinoconjuntivitis alérgica y dermatitis por contacto.

Contraindicaciones: debido a su acción fibrinolítica, el médico deberá evaluar la conveniencia de la administración de extractos de cebolla en casos de hemorragias activas.

Advertencia: no se dispone de información que documente la seguridad de su uso medicinal en niños, durante el embarazo o la lactancia. El uso como diurético en hipertensos o cardiopatas, sólo debe hacerse por prescripción y bajo control médico, dada la posibilidad de aparición de una descompensación tensional o, si la eliminación de potasio es considerable, una potenciación del efecto de los cardiotónicos. Cuando se prescriba a diabéticos, se deberá controlar la glicemia, para ajustar si es necesario, las dosis de insulina o de anti-diabéticos orales.

Interacciones: interactúa con medicamentos cardiotónicos e hipoglicemiantes orales. Evaluar por el facultativo en caso de tratamientos con anticoagulantes.

Toxicología: contiene una toxina con actividad hemolítica (n-propil disulfido).

En la tabla 2.38 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.38. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido transparente, de color amarillo y olor característico
pH	5,5 ± 0,5
Densidad	1,2400 ± 0,005

33. CEBOLLA. CREMA AL 10 %

Zumo fresco de cebolla	100 mL
Ungüento hidrófilo c.s.p.	1 000 g

Procedimiento de manufactura: picar, machacar y exprimir en un paño los bulbos. Mezclar el zumo con el ungüento (este procedimiento debe hacerse con rapidez).

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 3 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: amebicida, antibacteriana, antiinflamatoria, antimicótica, antioxidante, antiséptica, fungicida.

Indicaciones: acné.

Reacciones adversas o efectos colaterales: rinoconjuntivitis alérgica y dermatosis por contacto.

Contraindicaciones: no hay reportes.

Advertencia: no se dispone de información que documente la seguridad de su uso medicinal en niños, durante el embarazo o la lactancia materna.

Interacciones: no existen por vía tópica.

Toxicología: no hay reportes.

Bibliografía

Farmacopea Vegetal Caribeña. (2005): TRAMIL L. Germosen-Robineau, 2da Edn.

Handbook of herbs and spices (2000): Edited by K. V. Peter Published in North and South America CRC Press LLC.

Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net0>

WHO (1999): monographs on selected medicinal plants. World Health Organization Geneva, Vol. 1.



CÚRCUMA

Nombre científico: *Curcuma longa* L. = *Curcuma doméstica* Valetton

Familia: *Zingiberáceas* (Sin. *Alpiniáceas*)

Nombre común: yuquilla amarilla.

Parte útil: rizomas.

Composición química: su principal ingrediente es la curcumina, sustancia cuya estructura se determinó en 1910. Entre un 45 y 55 % del rizoma es un almidón gelatinizado compuesto de polisacáridos, inmunológicamente activos del tipo arabinogalactanos. Del 3 al 7 % es un aceite esencial compuesto por sesquiterpenos monocíclicos (alfa y beta tumerones, ar-tumerones, alfa curcumenos y zingibereno y cantidades menores de cetonas sesquiterpénicas llamadas tumerones) y monoterpenos como el cineol. Además contiene de 3 al 5 % de unos pigmentos polifenólicos llamados curcuminoides, fundamentalmente cúrcuma (o-diferuloilmetano)- sustancia a la que debe sus propiedades terapéuticas (dimetoxicurcumina, bis-dimetoxicurcumina, ciclocurcumina). También contiene un péptido soluble en agua llamado turmerina. Cantidades de vitamina C, carotenos y minerales como calcio, el hierro y el sodio. El rizoma contiene un aceite esencial rico en monoterpenos (burneol, alcanfor, terpineno y otros) y sesquiterpenos (tumerona, a-tlantona y curcumenol).

En la tabla 2.39 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.39. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Olor aromático, sabor amargo, color amarillo
Materia orgánica extraña	Máximo 2,0 %
Cenizas totales	Máximo 8,0 %
Cenizas insolubles en HCl	Máximo 1,0 %
Extractibles en agua	Máximo 9,0 %
Extractibles en alcohol al 90 %	Máximo 10,0 %
Humedad	Máximo 10,0 %

Formulaciones

34. CÚRCUMA. EXTRACTO ACUOSO (USO FARMACÉUTICO)

Rizoma de cúrcuma	80 g
Agua destilada	1 000 mL

Procedimiento de manufactura:

- Selección de los rizomas a utilizar: se seleccionan teniendo en cuenta eliminar los nacimientos, suciedad, etc.
- Lavarlos y cepillarlos con abundante agua.
- Molinar los rizomas de cúrcuma y tamizar para obtener tamaño de partícula homogéneo.

Preparación del extracto acuoso:

- Se toman 80 g de la masa vegetal molida y se incorporan 1 000 mL de agua desionizada a un recipiente de acero inoxidable.
- Se cocina hasta que alcance la temperatura de 65 a 70 °C.
- Se mantiene a esta temperatura durante una hora.
- Después de pasado este tiempo se deja reposar y cuando esté fresco se filtra por filtros de malla de acero inoxidable.
- Se lleva al laboratorio de control de la calidad para determinar el valor de sólidos totales.
- Si el extracto se utiliza inmediatamente para elaborar las cápsulas no es necesario preservar, de lo contrario se preserva con la combinación de parabenos.

Periodo de vida útil: 12 meses, si se preserva.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad. Se emplea para la elaboración de otras formulaciones.

En la tabla 2.40 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.40. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido acuoso, aromático, de color amarillo intenso que puede presentar ligera sedimentación con el paso del tiempo
pH	6,0 ± 0,5
Densidad	1,0050 ± 0,004
Índice de refracción	1,1600 ± 0,100
Sólidos totales	1,3 ± 0,7 %
Marcadores	Positivo (curcumina, tirofostinas y vitamina A)
Polisacáridos totales	Mínimo 35,0 %

35. CÁPSULAS CUMIN – 250 MG

Cada cápsula de 500 mg contiene 250 mg de cúmin principio activo

Extracto acuoso de cúrcuma 1 000 mL

Talco industrial 10 g

Carbonato de magnesio 10 g

Procedimiento de manufactura:

- Una vez obtenido el extracto a partir de los rizomas de cúrcuma se muestrea para análisis en el laboratorio de calidad para conocer el valor de los sólidos totales.
- Según sólido total se calcula la cantidad de excipiente a utilizar.
- Se adiciona el talco y el carbonato al extracto. En caso de no existir carbonato se adiciona solo talco.
- Agitar con paleta de madera hasta que se disuelva el excipiente.
- Colocar en bandejas de acero inoxidable y poner en el horno hasta secado total por 48 h.
- Moler en el molino adecuado.
- Enviar muestra al laboratorio de calidad.

Forma farmacéutica: cápsula.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco ámbar con capacidad para 60 cápsulas.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: máximo 3 cápsulas diarias antes de desayuno, almuerzo y comida.

Actividad biológica demostrada: antibacteriana, antiviral, antioxidante, preventiva, anticancerígeno, antiinflamatoria, hepatoprotectora, regula los niveles de grasa en el organismo, inmunomodulador.

Indicaciones: en inflamaciones, infecciones bacterianas grampositivas y gramnegativas, cicatrizante, inhibe el crecimiento tumoral y lo previene, diurética, expectorante, hepatoprotectora, disminuye el colesterol y triglicéridos altos. Es antiviral (resfriados y gripe), en hepatitis A, B y C, interfiere en la replicación del virus VIH-SIDA, en dolores articulares y musculares, fungicida, antiparásito (salmonella). Previene las dolencias cardiovasculares, mejora la circulación y previene la arterosclerosis.

Reacciones adversas o efectos colaterales: no se reportan.

Contraindicaciones: no prescribir en casos de úlceras gastrointestinales. En el embarazo, pues puede dar contracciones uterinas.

Advertencias: la cúrcuma impide la ovulación, evitar su uso en mujeres en estado gestacional, ya que actúa como un anticonceptivo. Valorar su uso por el facultativo en casos de gastritis, no tomarla por períodos largos, ni a altas dosis.

Interacciones: no se reportan.

Precauciones: quienes consuman cúrcuma a elevadas dosis, deben evitar exponerse al sol durante períodos prolongados, ya que sus principios activos aumentan la sensibilidad a las radiaciones solares. El polvo de los rizomas puede producir alergia por contacto en la piel. Los curcuminoides presentan una acción citostática in vitro y se considera su uso continuado, pudiera inducir la formación de úlceras en el estómago.

En la tabla 2.41 se observan las especificaciones de calidad de las cápsulas.

Tabla 2.41. Especificaciones de calidad de las cápsulas

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Polvo cristalino, fino, amarillo claro. Se presenta untuoso, se adhiere fácilmente a la piel
Solubilidad	Inmiscible en agua, por la presencia de partículas oleosas propias de sus componentes
Peso promedio	500 mg

Bibliografía

- Ammon HPT, Wahl MA. (1991): "Pharmacology of *Curcuma longa*. *Planta Med.* [en inglés] 57: 1-7.
- Discovery D Salud (2008): "Cúrcuma, una especie de notables propiedades terapéuticas" *Ediciones MK3 S. L.* Majadahonda, Madrid.TF. <http://www.dsalud.com/index.php?pagina=articulo&c=2490>
- Mesa M.D.; Ramírez Tortosa, M.C. Aguilera, C.M.; Ramírez Bosca, A. y Gil A. (s.f.) "Efectos Farmacológicos y Nutricionales de los Extractos de Cúrcuma Longa L. y de los curcuminoides". [inédito]. Dpto. Bioquímica Instituto Nutrición y Tecnología de los Alimentos. Ramón y Cajal. N: 4 18071. Granada.
- Norma Provisional Laboratorio Control de la Calidad. (s.f.) Fábrica de Medicamentos. Pinar del Río. Sitio web hospedado en <http://www.750megas.com> "Cúrcuma".
- WHO (1999): monographs on selected medicinal plant. *Cúrcuma Longa*. www.sld.cu/fitomed/curcuma.htm



ESCOBA AMARGA

Nombre científico: *Parthenium hysterophorus L.*

Familia: *Asteraceae*.

Nombre común: escoba amarga, confitillo.

Parte útil: follaje.

Composición química: la planta se caracteriza por la presencia de lactonas sesquiterpénicas, tales como: partenina, coronofilina, hymenina, hystericina y tetraeurina A. También se han aislado ambrosanólidos y ácido p-metoxibenzoico.

En la tabla 2.42 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.42 Especificaciones de calidad de la droga

Parámetro	Proyecto norma ramal
Hojas ennegrecidas	2,0 ± 2,0 %
Materia orgánica extraña	2,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	2,0 ± 0,1 %
Partes de tallo y hojas de la misma planta	3,0 ± 1,0 %
Humedad	12,0 ± 2,0 %
Cenizas totales	11,0 ± 1,0 %
Cenizas insolubles en HCl	1,5 ± 0,5 %
Sustancias extractibles en etanol 70 %	25,0 ± 3,0 %
Marcadores	Antraquinonas, taninos y flavonoides

Formulaciones

36. ESCOBA AMARGA. TINTURA AL 20 %

Confitillo follaje desecado	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	6,0 ± 1,0 L
Producto final	5,0 L

Procedimiento de manufactura: se elabora según NRSP 311/ 91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 3 años.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 3 veces al día en lesiones de la piel.

Actividad biológica demostrada: antiinflamatoria y antimicrobiana.

Indicaciones: afecciones dermatológicas.

Reacciones adversas o efectos colaterales: se ha demostrado que el polen puede provocar alergias y ocasionar la llamada “fiebre de Santa María” y rinitis.

Contraindicaciones: embarazo.

Advertencia: la decocción es abortiva.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no aparece reportado.

En la tabla 2.43 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.43. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido claro, color amarillo pardo a ligero verdoso y olor característico
pH	6,21 ± 0,5
Densidad	0,900 ± 0,025
Sólidos totales	Mínimo 1,0 %
Contenido alcohólico	Mínimo 55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Alcaloides

Bibliografía

- Lomniczi de Upton, I. M.; J. R. de la Fuente, Esteve-Romero, J. S.; García-Alvarez-Coque, M. C.; Carda-Broch, S. (1999): Chromatographic detection of sesquiterpene lactones in parthenium plants from northwest Argentina. *Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies*, Volume 22, Issue 6 March, pp 909 – 921.
- Piazzano, M-, G. Bernardello, L. Novara, S.R. Alarcón, J.R. de la Fuente & M. Hadid (1998): Evaluación de los límites específicos entre *Parthenium hysterophorus* y *P. glomeratum* (Asteraceae-Ambrosiinae): evidencias morfológicas, anatómicas, cromosómicas y fitoquímicas. *Anales Jard. Bot. Madrid* 56(1): 65-76.
- Saucedo Y. (2009): Nuevo ingrediente farmacéutico activo herbal a partir de *Parthenium hysterophorus* L. [inédito]. Departamento de Farmacia UCV.



GUACAMAYA FRANCESA

Nombre científico: *Senna alata* (L.) Roxb. =

Cassia alata L.

Familia: *Fabaceae*.

Nombre común: Guacamaya francesa.

Parte útil: hojas.

Composición química: mucílago, ácidos grasos, ácido málico, ácido tartárico, antraquinonas (chisarobina, ácido crisofánico), rutina, quercetina, isochaksina. También se ha informado la presencia de 1,5, 7-trihidroxi-3-metilantraquinona (alatinona), coumarina (dalbergina), 2,6-dimetoxibenzoquinona, una isoflavona (santal), una flavona (luteolina), β -sitosterol y β -sitosteril- β -D-glucósido.

En la tabla 2.44 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.44. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetro	Proyecto norma ramal
Hojas ennegrecidas	2,0 \pm 2,0 %
Materia orgánica extraña	2,0 \pm 0,1 %
Materia inorgánica extraña	2,0 \pm 0,1 %
Partes de tallo y hojas de la misma planta	3,0 \pm 1,0 %
Contenido de humedad	12,0 \pm 2,0 %
Cenizas totales	11,0 \pm 1,0 %
Cenizas insolubles en HCl	1,5 \pm 0,5 %
Sustancias extractibles en etanol 70%	25,0 \pm 3,0 %
Marcadores	Antraquinonas, taninos y flavonoides

Formulaciones

37. GUACAMAYA FRANCESA. TINTURA AL 20 %

Hojas desecadas fragmentadas de guacamaya francesa	1 kg
Alcohol al 70 %	6,5 \pm 0,5 L
Producto final	5,0 L

Procedimiento de manufactura: percolación según NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antihelmíntica, antibacteriana, antihistamínica.

Indicaciones: herpes, escabiosis, infecciones, eczema.

Reacciones adversas o efectos colaterales: eritema, *rash* y prurito.

Contraindicaciones: no se describen.

Advertencia: no se dispone de información que documente la seguridad de su uso en aplicación local en niños, durante el embarazo o la lactancia.

Interacciones: no se describen.

Toxicología: no se reporta por esta vía.

En la tabla 2.45 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.45. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolépsia	Líquido transparente color ámbar verdoso oscuro. Olor característico
pH	5,7 ± 0,5
Densidad	0,9065 ± 0,006
Índice de refracción	1,3650 ± 0,005
Sólidos totales	2,4 ± 0,6 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Antraquinonas, taninos y flavonoides

Bibliografía

- Guerra, M.; Sánchez, E.; Gálvez, M. de los A. (2004): Actividad antimicrobiana de *Senna alata* L. *Rev Cubana Plant Med* v.9 n.1 Ciudad de la Habana ene.-abr.
- Heata, Kalidhar SB. (1993): Alantinone, an antraquinone from *Cassia alata*. *Phytochemistry (United Kingdom)*; 32(6): 1616-17.
- Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. CRC Press LLC
- WHO (1999): monographs on selected medicinal plant. *Cassia senna*, vol. 10



GUAYABA

Nombre científico: *Psidium guajava* L. Myrtus
guajava (L.) Kuntze.
 Familia: *Myrtaceae*.
 Nombre común: guayaba.
 Parte útil: hojas.

Composición química: las hojas de esta especie contienen grandes cantidades de metabolitos tales como: taninos, flavonoides y triterpenoides. En particular se ha informado la presencia de ácido gálico, ácido elágico, catequina, epicatequina, rutina y quercetina.

Adicionalmente, se ha determinado la presencia de aceite esencial rico en cariofileno, nerolidiol, beta-bisaboleno, aromandreno, p-selineno. Contienen, además, un triterpeno pentacíclico, el ácido guajanoico, así como, β -sitosterol, uvaol, ácido oleanólico y ácido ursólico.

Otros metabolitos identificados en las hojas son: el ácido 2- α -hidroxiursólico, morin-3-O- α -L-arabopiranosido, hiperina, miricetina-3-O- β -D-glucosido, quercetin-3-O- β -D-glucuronopiranosido, 1-O-galoil- β -D-glucosa.

En la tabla 2.46 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.46. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetro	NRSP 308	Proyecto norma ramal
Hojas ennegrecidas	Máximo 5,0 %	2,0 \pm 20 %
Materia orgánica extraña	Máximo 3,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Materia inorgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Humedad	Máximo 10,0 %	9,0 \pm 1,94 %
Cenizas totales	Máximo 10,0 %	11,0 \pm 1,0 %
Sustancias extractibles en etanol 70 %	-	25,0 \pm 3,0 %
Sustancias extractibles en agua	Máximo 10,0 %	Máximo 10,0 % (*)
Determinación aceite esencial	-	0,5 \pm 0,13 %
Marcadores	-	Taninos

(*) Se asumen estos parámetros de la NRSP 308.

Formulaciones

38. GUAYABA. EXTRACTO FLUIDO

Hojas de guayaba desecadas	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	4,5 ± 0,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: se utiliza método de reperlación con 4 extracciones.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio color ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 10 gotas en medio vaso de agua 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antibacteriano, antidiarreica, antioxidante, antiespasmódica, hemostática, sedante.

Indicaciones: dispepsia, edema, inflamación, vértigo, diarrea, náuseas, nerviosismo.

En la tabla 2.47 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.47. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
pH	5,4 ± 0,33
Densidad	0,9385 ± 0,024
Índice de refracción	1,3722 ± 0,003
Sólidos totales	9,70 ± 3,17 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %

39. GUAYABA. TINTURA AL 20 %

Hojas de guayaba desecadas	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	6,0 ± 1,0 L
Producto final	5,0 L

Procedimiento de manufactura: tintura por percolación según NRSP 311/91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antibacteriana, antidiarréica, antioxidante, antiespasmódica, hemostática, sedante.

Indicaciones: dispepsia, edema, inflamación, vértigo, diarrea, náuseas, nerviosismo.

Reacciones adversas o efectos colaterales: rara vez provoca afecciones de la mucosa del TGI.

Contraindicaciones: embarazo, lactancia y niños.

Advertencia: no usar por más de 30 días.

Interacciones: no se han reportado.

Toxicología: no aparecen respuestas tóxicas.

En la tabla 2.48 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.48. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente en capa fina de color ámbar verdoso oscuro, sabor amargo y olor característico
pH	$5,6 \pm 0,34$
Densidad	$0,9098 \pm 0,009$
Índice de refracción	$1,3653 \pm 0,0008$
Contenido alcohólico	$55,0 \pm 2,6 \%$
Sólidos totales	$3,39 \pm 1,026 \%$

40. GUAYABA. POLVO

Hojas secas de guayaba molidas a polvo fino 1 000 g

Procedimiento de manufactura: moler las hojas a polvo fino y envasar en sobres de papel.

Forma farmacéutica: polvo.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: sobres de papel por 40 g.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antibacteriana y fungicida.

Indicaciones: inflamación, afecciones dermatológicas.

Reacciones adversas o efectos colaterales: irritación de la piel.

Contraindicaciones: niños, embarazo, lactancia.

Advertencia: no usar por más de 30 días.

Interacciones: no se han reportado.

Toxicología: no aparecen respuestas tóxicas.

En la tabla 2.49 se observan las especificaciones de calidad de la guayaba polvo.

Tabla 2.49. Especificaciones de calidad de la guayaba en polvo

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Polvo verde olivo, homogéneo de olor característico

41. GUAYABA. TALCO

Hojas de guayaba secas y trituradas	500 g
Talco industrial o bentonita	1 000 g

Procedimiento de manufactura: moler hasta polvo fino (50-63 μm) las hojas secas de guayaba y mezclar con el talco hasta homogeneizar.

Forma farmacéutica: polvo dérmico.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: sobres de papel por 40 g.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antibacteriana, antioxidante, secante.

Indicaciones: inflamación y afecciones dermatológicas.

Reacciones adversas o efectos colaterales: irritación de la piel.

Advertencia: no usar por más de 30 días.

Interacciones: no se han reportado.

Toxicología: no aparecen respuestas tóxicas.

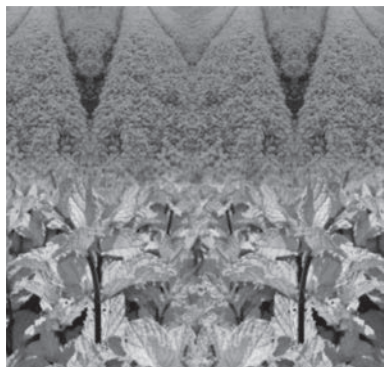
En la tabla 2.50 se observan las especificaciones de calidad del talco de guayaba.

Tabla 2.50. Especificaciones de calidad del talco de guayaba

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Polvo verde grisáceo, homogéneo de olor característico

Bibliografía

- Begum, S.; Hassan, S.I.; Ali, S.N.; Siddiqui, B.S. (2004): Chemical constituents from the leaves of *Psidium guajava*. [en inglés] *Nat Prod Res.*; 18(2): 135-40.
- Chen, K.C.; Hsieh, C.L.; Huang, K.D.; Ker, Y.B.; Chyau, C.C.; Peng, R.Y. (2009): Anticancer activity of rhamnoallosan against DU-145 cells is kinetically complementary to coexisting polyphenolics in *Psidium guajava* budding leaves. *J Agric Food Chem.*; 57(14): 6114-22.
- Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos0>
- Gutiérrez, Y.; Miranda, M.; Bilbao, O.; De la Paz, J. y Rodríguez, L. E. (2000): Suspensión oral antidiarreica de *Psidium guajava*, L. *Rev Cubana Farm* v.34 n.1 Ciudad de la Habana ene-abr. Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med. Oeste. (s.f.) Parámetros de calidad de productos droga seca de medicina natural.
- Minsap. NRSP 308:91, Medicamentos de origen vegetal. Hojas de Guayaba. Especificaciones.
- Minsap. NRSP 311:91. Extractos y Tinturas. Procesos tecnológicos0
- Ojewole, J.A. (2006): Antiinflammatory and analgesic effects of *Psidium guajava* L. (Myrtaceae) leaf aqueous extract in rats and mice. *Methods Find Exp Clin Pharmacol.*; 28(7): 441-6.
- Philippine. (2005): Pharmacopeia 1 (PP1) With suplement0
- Quintero (1990): Estudio farmacognóstico de *Psidium guajava* L. [inédito]. Universidad de la Habana. IFALO
- Zhongguo Zhong Yao Za Zhi.(2009): Studies on chemical constituents of leaves of *Psidium guajava*. [en inglés].34(5): 577-9.



HIERBA BUENA

Nombre científico: *Mentha spicata L.*
 Familia: *Lamiaceae.*
 Nombre común: toronjil, toronjil de menta,
 yerba buena.
 Parte útil: hojas.

Composición química: las hojas contienen, fundamentalmente, aceite esencial, constituido por carvona como constituyente mayoritario. En la especie cubana han sido identificados como metabolitos de mayor abundancia: linalool, dihidrocarvona, óxido de piperitona y óxido de piperitenona. Otros componentes referidos con frecuencia para el aceite esencial de especies de diferentes regiones se citan a continuación.

Hidrocarburos monoterpénicos: α -pineno, β -pineno, sabineno, mirceno, α -terpineno, limoneno, (Z)- β -ocimeno, (E)- β -ocimeno, γ -terpineno, p-cimeno, terpinoleno.

Hidrocarburos sesquiterpénicos: β -bourboneno, β -elemeno, β -cariofileno y germacreno D.

Alcoholes: 3-octanol, hidrato de trans-sabineno, hidrato de cis-sabineno, linalool, terpinen-4-ol, α -terpineol, mentol, trans-carveol, cis-carveol, y viridiflorol.

Éter: 1,8-cineol.

Ésteres: 3-acetato de octilo, acetate de dihidrocarvil y cis-carvil acetato.

Cetonas: mentona, cis-dihidrocarvona, trans-dihidrocarvona, carvona y (Z)-jasmona.

Otros metabolitos tales como: ácidos y compuestos nitrogenados se han identificados como compuestos minoritarios.

En la tabla 2.51 se observan las especificaciones de calidad de la droga vegetal.

Tabla 2.51. Especificaciones de calidad de la droga vegetal

Parámetro	Proyecto norma ramal
Humedad	Máximo 13,0 %
Cenizas totales	Máximo 13,0 %
Sustancias extractibles en etanol 70 %	Mínimo 15,0 %
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 15,0 %
Determinación de aceite esencial	1,25 \pm 0,95 %
Marcadores	Mentol y carvona

Formulaciones

42. HIERBA BUENA. TINTURA AL 20 %

Hierba buena droga cruda	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	6,0 ± 1,0 L
Producto final	5,0 L

Procedimiento de manufactura: tintura por percolación según NRSP 311.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: alergénica, analgésica, antipirética, antiséptica, antiespasmódica, carminativa, digestiva, diurética, emética, expectorante, insecticida, estomáquica, vermífuga.

Indicaciones: aftas bucales, bronquitis, cólicos, congestión, diarrea, depresión, dispepsia, fiebre, hemorroides.

Reacciones adversas o efectos colaterales: urticaria, cheilitis alérgica, estomatosis y raramente escalofríos. Preparaciones nasales pueden provocar espasmos de la glotis en personas jóvenes (adolescentes).

Contraindicaciones: enfermedades gastrointestinales debido a preparaciones de menta incluyen estomatosis, esofagitis severa, diarrea y pancreatitis.

Advertencia: evitar su ingesta en caso de afecciones de vesícula biliar o cálculos. No usar durante el embarazo, la lactancia ni en niños menores de 5 años.

Interacciones: desconocidas.

Toxicología: el aceite esencial en altas dosis causa irritación gastrointestinal y urinaria.

En la tabla 2.52 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.52. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido oscuro de color ámbar verdoso, transparente en capa fina de olor característico
pH	5,9 ± 0,3
Densidad	0,9062 ± 0,005
Índice de refracción	1,3630 ± 0,002
Sólidos totales	2,3 ± 0,5 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Flavonoides y quinonas

Bibliografía

- Lawrence, B. M. Mint. (2007): The Genus *Mentha*. En *Medicinal and Aromatic Plants — Industrial Profiles*. Taylor & Francis Group, LLC0
- MINSAP. NRSP 311:91. Extractos y Tinturas. Procesos tecnológicos.
- Philippine. (2005): *Pharmacopeia 1 (PP1) With suplement0*
- Pino J, Rosado A, Sánchez E. (1998): Aceite esencial de *M. spicata* L. cultivar de Cuba. *Essent Oil Res.* Estandarización de *Mentha spicata* L. Medicamento herbario con actividad antiespasmódica. En *Rev Cubana Plant Med*; (Sánchez, E.; Leal, I. M., Pino, J. y Carballo), 3(1):26-30.
- Sánchez, E., Leal, I.M.; Pino, P. y Carballo, C. (1998): “Estandarización de *Mentha spicata* L. medicamento herbario con actividad antiespasmódica”, *Rev Cubana Plant Med*; 3(1):26-30
- Thomas S.C. Li. (2002): *Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values*. CRC Press LLC0



HINOJO

Nombre científico: *Foeniculum vulgare* Mill. =
Anethum foeniculum L.
Familia: *Apiaceae*.
Nombre común: hinojo.
Parte útil: frutos.



Composición química: el fruto y las partes aéreas contienen, entre otros componentes, aceite esencial, constituido principalmente por: trans y cis-anetol (68 %), limoneno, fencona. El fruto contiene además, flavonoides: foeniculina, juglanina, canferol, quercetina y derivados, iso-quercitrina, rutina; alcaloides: acetilcolina, colina; cumarinas: psoraleno, xantotoxina, metoxipsoraleno, iso-pimpinellina, scoparona y seselina.

En la tabla 2.53 se observan las especificaciones de calidad de la droga vegetal.

Tabla 2.53. Especificaciones de calidad de la droga vegetal

Parámetros	NRSP 334	Proyecto norma ramal
Pedúnculos y umbelas	Máximo 10,0 %	Máximo 10,0 % (*)
Humedad	Máximo 12,0 %	10,0 ± 2,0 %
Cenizas totales	Máximo 10,0 %	Máximo 10,0 % (*)
Sustancias extractibles en etanol 70 %	Mínimo 15,0 %	13,0 ± 2,0 %
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 15,0 %	17,0 ± 3,0 %
Determinación de aceite esencial	Mínimo 2,0 %	Mínimo 2,0 % (*)
Determinación de anetol en el aceite esencial	Mínimo 60,0 %	Mínimo 60,0 % (*)
Marcadores	Anetol	Anetol

(*) Se asumen estos parámetros de la NRSP 334.

Formulaciones

43. HINOJO. TINTURA AL 20 %

Hinojo frutos fragmentados	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	6,5 ± 0,5 L
Producto final	5,0 L

Procedimiento de manufactura: preparación de tinturas por percolación según NRSP 311/91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésico, antiandrogénico, antibacteriano, antidopaminérgica, antiespasmódico, antitusivo, carminativo, cardiotónico, antiséptico, antipirético, emenagogo, diaforético, mucolítico, miorelajante, mioestimulante.

Indicaciones: se emplea como estimulante de la digestión y como expectorante. Amenorrea, andropausia, anorexia, apnea, asma, constipación, dismenorrea, fiebre, halitosis, náusea y osteoporosis.

Reacciones adversas o efectos colaterales: se han reportado casos aislados de reacciones alérgicas de la piel y pulmón. Asma atópica. Las madres en período de lactación toman té de anís o hinojo para estimular la lactancia y exhiben disturbancias temporales a nivel del sistema nervioso central (SNC), emesis, letargo, poca lactancia e intranquilidad en el recién nacido, posiblemente debido al anetol en la leche. En la inflamación del riñón debido a que los aceites esenciales de la familia *apiaceae* incrementan la inflamación como resultado de la irritación epitelial.

Contraindicaciones: el aceite esencial está contraindicado en el embarazo. No debe administrarse si hay inflamación de los riñones. Síndromes que cursen con hiperestrogenismo. Salvo indicación expresa, recomendamos abstenerse de prescribir aceites esenciales por vía interna durante el embarazo, la lactancia, a niños menores de seis años o a pacientes con gastritis, úlceras gastroduodenales, síndrome del intestino irritable, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, hepatopatías, epilepsia, Parkinson u otras enfermedades neurológicas. Se ha reportado que las preparaciones de planta en dosis alta, pueden producir convulsiones. La exposición repetida de la piel a la semilla puede provocar dermatitis alérgica en individuos predispuestos.

Advertencia: no se dispone de información que documente la seguridad de su uso medicinal en niños, ancianos, durante el embarazo o la lactancia. Evitar el uso por mujeres que tienen cáncer estrógeno-dependiente.

Interacciones: se ha publicado un posible caso de disminución de la concentración de ciprofloxacino.

Toxicología: dosis moderadas de un extracto con acetona incrementó el peso de las glándulas mamarias en ratas. Se ha reportado que las preparaciones de

planta en dosis altas, pueden producir convulsiones asociadas a la presencia del anetol que es neurotóxico. La exposición repetida de la piel a la semilla puede provocar dermatitis alérgica en individuos predispuestos.

En la tabla 2.54 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.54. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	NRSP 332
Organolepsia	Líquido transparente, amarillo ambarino, olor a anís
pH	6,75 ± 0,75
Densidad	0,925 ± 0,005
Índice de refracción	1,3600 ± 0,01
Sólidos totales	Mínimo 0,6 %
Contenido alcohólico	Mínimo 60,0 %
Marcadores	Anetol

Bibliografía

- Farmacopea Vegetal Caribeña. (2005): TRAMIL L. Germosen-Robineau, 2da Ed. Handbook of herbs and spices (2000): K. V. Peter Published in North and South America, Ed, CRC Press LLC.
- Handbook of Spices. (2007): Seasonings, and Flavorings Susheela Raghavan , Taylor & Francis Group, CRC Press LLC Second Edition
- Minsap. NRSP 332. Medicamentos de Origen Vegetal. Tintura de Hinojo. Especificaciones.
- Minsap. NRSP 334. Medicamentos de Origen Vegetal. Frutos de Hinojo. Especificaciones
- PDR for Herbal Medicines” (2000): Medical Economics Company, Inc. at Montvale, NJ 07645-1742 pp.
- Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>
- WHO (2001): monographs on selected medicinal plants Volume 3. p 1360



JENGIBRE

Nombre científico: *Zingiber officinale Roscoe*.

Familia: *Zingiberaceae*.

Nombre común: jengibre.

Parte útil: rizomas.

Composición química: el rizoma contiene, aceite esencial compuesto por monoterpenos (canfeno, neral, citronelol, 1,8-cineol, beta-felandreno, alcanfor, geranial, borneol, linalol) y sesquiterpenos (zingibereno, zingiberol, β -eudesmol, ar-curcumeno, beta-bisaboleno, beta-bisabolona, (EE)-alfa-farneseno, elemol, beta-sesquifelandreno, furanogermentona). Los sesquiterpenos son los responsables del aroma de la droga.

Dentro de los compuestos no volátiles se encuentran las fenilalcanonas y fenilalcanonoles, que constituyen los principios picantes o acres de la droga y se conocen como gingeroles y sogaoles (componentes de las oleorresinas). Los diferentes gingeroles y sogaoles presentes en la droga, se diferencian entre sí en el número de átomos de carbono de la cadena lateral.

Aldehídos alifáticos (nonanal y decanal), cetonas (metilheptenona), alcoholes (2-heptanol, 2-nonanol), ésteres del ácido acético y caprílico y chavicol.

Minerales como: Ca, Na, K, Fe, P, Mg, Cl y F. Alto contenido de vitamina C, entre otras vitaminas como la tiamina, riboflavina, niacina, piridoxina y vitaminas A y E.

Contiene también proteínas como la treonina, prolina y en algunos casos pequeñas cantidades de triptófano. Del extracto acuoso del rizoma han sido aislados aspargina y pipercolina.

En la tabla 2.55 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.55. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRSP 326	Proyecto norma ramal
Materias orgánicas extrañas	-	2,0 ± 0,2 %
Materias inorgánicas extrañas	-	2,0 ± 0,2 %
Contenido de humedad	Máximo 15,0 %	9,0 ± 2,02 %
Cenizas totales	Máximo 6,0 %	7,0 ± 1,0 %
Cenizas solubles en agua	Mínimo 1,7 %	Mínimo 1,7 % (*)
Sustancias extractibles en etanol 90 %	Mínimo 4,5 %	12,0 ± 2,79 %
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 10,0 %	11,0 ± 1,0 %
Determinación aceite esencial	Mínimo 0,5 %	0,7 ± 0,23 %
Marcadores		Grupos cetónicos

(*) Se asume este parámetro de la NRSP 326.

Formulaciones

44. JENGIBRE. TINTURA AL 50 %

Rizomas secos y fragmentados de jengibre	1 kg
Alcohol etílico al 90 % c.s.p.	3,5 ± 1,5 L
Producto final	2,0 L

Procedimiento de manufactura: percolación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: de 10 a 20 gotas en medio vaso de agua, 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antiagregante, antialérgica, antibacteriana, anticarcinogénica, anticatártica, anticolinérgica, anticonvulsivante, antidepresiva antiedémica, antiemética, antiemenagoga, antihistamínica, antiinflamatoria, antileucotrieno, antilipidémico, cardiotónico, carminativo, antiséptico, antioxidante, estimulante del apetito, antiespasmódico, antitúsiígeno y tónico.

Indicaciones: adenopatía, alopecia, Alzheimer, anorexia, anemia, ansiedad, artrosis, asma, convulsión, depresión, diabetes, espasmos, en el tratamiento de la migraña y en desórdenes musculares y reumáticos.

Reacciones adversas o efectos colaterales: puede producir dermatitis por contacto. Dosis altas pueden causar irritación gastrointestinal y urinaria.

Contraindicaciones: No es recomendado para niños menores de 6 años de edad. No debe administrarse en pacientes con desórdenes en la coagulación de la sangre ni con cálculos biliares.

Advertencia: administrar con precaución en casos de úlcera péptica.

Interacciones: las personas en tratamiento con anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios deben consultar con su médico antes de proceder a la administración de los preparados que contengan jengibre, ya que pueden incrementar el riesgo de hemorragias.

Toxicología: no se dispone de información que documente la toxicidad de su uso medicinal durante el embarazo y la lactancia por lo que debe consultarse a un especialista para su administración en estos casos. No exceder de las dosis indicadas, evitando su uso continuado ya que puede producir depresión del SNC y arritmias.

En la tabla 2.56 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.56. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	NRSP 329	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido transparente, color naranja ambarino con olor característico	Líquido transparente, de color naranja ambarino con olor característico
pH	6,25 ± 0,25	6,25 ± 0,25 (*)
Densidad	0,8350 ± 0,025	0,8540 ± 0,006
Índice de refracción	1,3700 ± 0,005	1,3700 ± 0,005 (*)
Sólidos totales	Mínimo 2,0 %	2,5 ± 0,5 %
Contenido alcohólico	Mínimo 75,0 %	77,5 ± 2,5 %
Marcadores	-	Grupos cetónicos

(*) Se asumen estos parámetros de la NRSP 329.

Bibliografía

- Duke, J. A.; Bogenschutz-Godwin, M. J.; duCellier, J.; Duke, P-A.(2003): CRC Handbook of Medicinal Spices. CRC Press LLC
- Minsap. NRSP 326. Medicamentos de Origen Vegetal. Rizomas de Jengibre. Especificaciones
- Minsap. NRSP 329. Medicamentos de Origen Vegetal. Tintura de Jengibre. Especificaciones.
- Minsap. NRSP 332. Medicamentos de Origen Vegetal. Extractos y Tinturas. Métodos de ensayo
- Philippine. (2005): Pharmacopeia 1 (PP1) With supplement.
- Ravindran, P.N. and Nirmal Babu, K. Ginger. (2005): The Genus Zingiber. Medicinal and Aromatic Plants-Industrial Profiles. CRC Press
- Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. CRC Press LLC
- Vademecum de plantas medicinales (s.f.) <http://www.Fitoterapia.net>
- WHO (1999): monographs on selected medicinal plants. VOLUME 1. World Health Organization. Geneva.



LIMÓN

Nombre científico: *Citrus aurantifolia* (Christm.) Swingle. ..= *Aurantium acre* Mill. = *lima* Lunan.

Familia: *Rutaceae*.

Nombre común: limón.

Parte útil: corteza de los frutos.

Composición química: hoja, flor y corteza del fruto son ricas en aceite esencial compuesto por derivados terpénicos, donde dominan, según la especie y la parte considerada: limoneno, linalol o nerol; también contienen, con relativa frecuencia monoterpenos: geranial y α -pineno. Flavonoides (mayoritarios: eriocitrina, hesperidina y naringenina y minoritarios: vitexina, apigenina, rutina, neohesperidina e isonaringina), ácidos orgánicos, aceites esenciales y los azúcares (xilosa, galactosa, glucosa, inositol y manosa) y la concentración de estos compuestos depende y varía de acuerdo a múltiples factores entre ellos la especie, grado de madurez del fruto y las zonas de cultivo.

Formulaciones

45. CORTEZA DE LIMÓN. EXTRACTO FLUIDO

Corteza seca de limón fragmentada	1 kg
Alcohol etílico al 80 %	3,0 ± 1,0 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: repercolación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: De 10 a 20 gotas en medio vaso de agua, 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: protectora de los vasos capilares, antiinflamatoria, antipirética, diurética, antiescorbútica y antidótica.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de la fragilidad capilar, de la fiebre (vía tópica en forma de compresas), de enfermedades inflamatorias y reumatólogicas, del escorbuto y en la retención de líquidos.

Reacciones adversas o efectos colaterales: no se reportan efectos adversos ni riesgos para la salud tras una adecuada administración. Tiene bajo potencial de sensibilización a través de la piel por el contacto con el jugo del fruto o su aceite esencial volátil. Puede provocar trastornos en la pigmentación por su alto potencial de fototoxicidad, pero se plantea que esto ocurre fundamentalmente por el contacto directo con el fruto y su manipulación.

Contraindicaciones: en personas hipersensibles, con trastornos en la pigmentación o con reacciones de fototoxicidad frente al uso de la planta.

Advertencias: tener precaución en el caso de su administración en niños en edad preescolar. Es considerada fototóxica por lo que se debe tener cuidado de exponerse al sol después de haber estado en contacto con los aceites esenciales.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: se han presentado convulsiones y cólicos.

46. LIMÓN. JARABE AL 10 %

Extracto fluido de limón	100 mL
Metil parabeno	1,80 g
Propil parabeno	0,20 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: protectora de los vasos capilares, antiinflamatoria, antipirética, diurética y antiescorbútica.

Indicaciones: fiebre, inflamación, escorbuto y trastornos circulatorios. Cólicos y flatulencia (uso tradicional).

Reacciones adversas o efectos colaterales: no se reportan efectos adversos ni riesgos para la salud tras una adecuada administración. Tiene bajo potencial de sensibilización a través de la piel por el contacto con el jugo del fruto o su aceite esencial volátil. Puede provocar trastornos en la pigmentación por su

alto potencial de fototoxicidad, pero se plantea que esto ocurre fundamentalmente por el contacto directo con el fruto y su manipulación.

Contraindicaciones: en personas hipersensibles, con trastornos en la pigmentación o con reacciones de fototoxicidad frente al uso de la planta.

Advertencias: tener precaución en el caso de su administración en niños en edad preescolar. Es considerada fototóxica por lo que se debe tener cuidado de exponerse al sol después de haber estado en contacto con los aceites esenciales.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: se han presentado convulsiones y cólicos.

Bibliografía

Cartaya, O. E Inés Reynaldo (2001): Optimización de la obtención del Complejo de Bioflavonoides del Limón. *Revista Cubana de Química*. IV Congreso Internacional de Química. Vol. XIII, No. 2, ISSN-058- 5995 pp0

Duke JA, Atchley AA, (1986): Handbook of proximate analysis tables of higher plants. Boca Raton, USA, CRC Press. p 45.

Ekundayo O, Bakare O, Adesomoju A, Stahl-Biskup E, (1991): Volatile constituents of the leaf oil Nigerian Lime (*Citrus aurantifolia*). *J Essent Oil Res* 3(2): 119-120.

Handbook of Medicinal Herbs, (2002) "2nd edition"

Park, G.L.; Avery, S.M.; Byers, J.L. Y Nelson, D.B. (1983): Identification of Bioflavonoides from citrus. *Food Tecnology*. pp 98- 1050



LLANTÉN MAYOR

Nombre científico: *Plantago major* L.

Familia: *Plantaginaceae*.

Nombre común: llantén mayor.

Parte útil: hojas.

Composición química: la planta contiene mucílago, taninos, flavonoides, (apigenina, baicaleína, luteolina, escutelarina), cumarinas, glucósidos, ácidos orgánicos (benzoico, cinámico, fumárico, clorogénico, gentísico) y alcaloides (indicaína, plantagonina). Contiene también iridoides y sales minerales. Un estudio sobre su composición en carbohidratos, proteínas, grasas, vitaminas y minerales, incluye la hoja de esta planta en el grupo de los nutrientes. La hoja contiene flavonoides: apigenina, baicaleína, escutelarina, hispidulina, luteolinluteolina, nepetina; iridoides: aucubina, catalpol, aucubosido; bence- noides: ácidos benzoico y derivados, gentísico, siringico, tirosol, vainillínico y salicílico; fenilpropanoides: ácidos clorogénico, cinámico y derivados, cumárico y ferúlico, plantamajósido; quinoides: filoquinona; sesquiterpenos: loliólido; carbohidratos: plantaglúcido.

En la tabla 2.57 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.57. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRSP 335	Proyecto de normal ramal
Hojas ennegrecidas	Máximo 2,0 %	1,0 ± 0,1 %
Materia orgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 ± 0,1 %
Humedad	Máximo 12,0 %	10,0 ± 2,01 %
Cenizas totales	Máximo 18,0 %	Máximo 18,0 % (*)
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 30,0 %	Mínimo 30,0 % (*)
Sustancias extractibles en etanol al 30 %		37,0 ± 5,06 %
Marcadores	Glicósido aucubina	Glicósido aucubina

(*) Asumidos los parámetros de calidad de la NRSP 335

Formulaciones

47. LLANTÉN MAYOR. EXTRACTO FLUIDO (MATERIA PRIMA INTERMEDIA)

Hojas secas de llantén mayor	1 kg
Alcohol etílico al 30 %	3,5 ± 1,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: repercolación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

En la tabla 2.58 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.58. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido oscuro, transparente en capa fina color pardo con olor a mieles finales
pH	5,5 ± 0,5
Densidad	1,0900 ± 0,100
Índice de refracción	1,3750 ± 0,010
Sólidos totales	Mínimo 8,0 %
Contenido alcohólico	Mínimo 20,0 %
Marcadores	Carbohidratos, taninos mucilagos y flavonoides

48. LLANTÉN MAYOR. CREMA AL 10 %

Extracto fluido de llantén mayor	100 mL
Ungüento hidrófilo c.s.p.	1 000 g

Procedimiento de manufactura: incorporar lentamente el extracto al ungüento hidrófilo hasta lograr una mezcla homogénea.

Forma farmacéutica: crema

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antiartrítica, antiinflamatoria, antirreumática antibacteriana, cicatrizante, antiséptica y emoliente.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de abscesos dermatológicos, adenopatías, artrosis, dermatitis, micosis, úlceras tópicas y hemorroides. Además puede ser utilizado en quemaduras y forúnculos.

Reacciones adversas o efectos colaterales: se reporta que el aceite de la planta resulta alergénico, irritante y puede causar dermatitis.

Contraindicaciones: no se reportan.

Advertencias: tiene efectos abortivos por lo que no se recomienda en embarazadas aunque su uso es tópico.

Interacciones: no administrar conjuntamente con ningún otro medicamento por vía tópica pues pueden manifestarse interacciones químicas entre sus componentes.

Toxicología: La planta está clasificada por la FDA como de seguridad no definida. Solo autorizada para uso externo.

En la tabla 2.59 se observan las especificaciones de calidad de la crema.

Tabla 2.59. Especificaciones de calidad de la crema

Parámetros	Norma provisional
Organolépsia	Crema homogénea, sin arenosidad color <i>beige</i> parduzco, olor característico

49. LLANTÉN MAYOR. COLUTORIO

Extracto fluido de llantén mayor	300 mL
Glicerina	200 mL
Aceite esencial de menta	20 gotas (1 mL)
Alcohol	20 mL
Agua c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disuelva el aceite esencial de menta en el alcohol. Agréguele la glicerina, el extracto fluido de llantén y complete con agua destilada.

Forma farmacéutica: colutorio solución farmacéutica.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 mL en 100 mL de agua, 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antiinflamatoria, antibacteriana, cicatrizante, antiséptica, candidicida y fungicida.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de abscesos bucales, adenopatías, aftas bucales, candidiasis bucal, estomatitis y gingivitis.

Reacciones adversas o efectos colaterales: se reporta que el aceite de planta resulta alergénico e irritante.

Contraindicaciones: por su actividad laxante y abortiva, in vitro, no es recomendado su empleo durante el embarazo y la lactancia; tampoco en pacientes

hipotensos. Aunque la administración en forma de colutorios es igualmente tópica, existe el riesgo de tragar alguna porción.

Advertencias: solo para uso tópico. Clasificado por la FDA como de seguridad no definida.

Interacciones: no se reportan con esta vía de administración.

Toxicología: su seguridad por vía oral no ha sido demostrada.

En la tabla 2.60 se observan las especificaciones de calidad del colutorio.

Tabla 2.60. Especificaciones de calidad del colutorio

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido opalescente, color ámbar verdoso con olor característico
Densidad	1,0528 ± 0,02
pH	5,63 ± 0,48

Bibliografía

- Andrzejewska-Golec E, SWIATEK L, (1984): Chemotaxonomic investigations on the genus plantago. I. Analysis of iridoid fraction. *Herba Pol* 301 pp 9-16.
- Handbook of Medicinal Herbs, (2002) 2nd edition 0
- Harborne JB, Williams CA, (1971): *Comparative biochemistry of flavonoids*. XIII. 6-hydroxyluteolin and scutellarein as phyletic markers in higher plants. *Phytochemistry* 10 pp 367-378.
- Jansson O, (1974): Hylloquinone (vitamin k-1) levels in leaves of plant species differing in susceptibility to 2, 4-dichlorophenoxyacetic acid. *Physiol Plant* 31, 323 pp.
- Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.) Parámetros de calidad de drogas crudas de medicina natural.
- Lebedev-Kosov V.I. (1980). *Flavonoids and iridoids of Plantago major L. and Plantago asiatica L.* *Rast Resur* 16 pp 403-406.
- Maksyutina NP, (1971): *Baicalein and scutellarein derivatives in Plantago major leaves.* *Khim Prir Soedin* 7(3): 374-375.
- Maksyutina NP, (1971): *Ydroxycinnamic acids from Plantago major and Plantago lanceolata.* *Khim Prir Soedin* 7(6): 824-825.
- Minsap. (1991): Medicamentos de origen vegetal. Hojas de Llantén mayor. Especificaciones.
- Noro Y, Hisata Y, Okuda K, Kawamura T, Kasahara Y, Tanaka T, Sakai E, Nisibe S, Sasahara M, (1991): Pharmacognostical studies of plantagins herba (VII) on the phenylethanoid contents of *Plantago* spp. *Shoyakugaku Zasshi* 45(1): 24-28.
- Núñez M.E., Da Silva J.A., Souccar C., Lapa A.J., (1997): Analgesic and antiinflammatory activities of the aqueous extract of *Plantago major* L., *Pharm. Biol. (Formerly Internat. J. Pharm.)*, 35(2): 99-106.
- Obolentseva GV, Khadzhai YI, (1966): Pharmacological testing of plantaglucide. *Farmakol Toksikol* 29(4): 469-472.
- Pailer M, Haschke-Hofmeister E, (1969): Components of *Plantago major*. *Planta Med* 17(2): 139-145.
- PDR for Herbal Medicines” 2nd Edition (s.f.) 0
- Siddiqui M, Hakim M, 1991. Crude drugs and their nutrient values. *J of the National Integrated Med Assoc* 33(1): 8-10.
- Vanaclocha B., Cañigueral S., (2003): Fitoterapia. Vademécum de Prescripción. 4a edición. Editorial Masson, Barcelona, pp. 334, 335.



Maíz

Nombre científico: *Zea mays* L.

Familia: *Poaceae*.

Nombre común: maíz.

Parte útil: estigmas.

Composición química: los estigmas o estilos contienen bencenoides: 1, 2, 3 trimetil-benceno, 1, 2, 4 trimetil-benceno, 1, 2 dimetil-4-etil-benceno, 1, 3 dimetil-4-etil-benceno, bifenilo; fenilpropanoides: ácido clorogénico, cinamato de etilo; flavonoides: cianidina, luteoforol, apiforol, luteolinidina, orientina, pelargonidina, maisina y derivados, glicósidos de apigenina y crisoeriol; monoterpenos: 1, 8 cineol, geraniol, α -terpineol; sesquiterpenos: geosmina, β -ionona; esteroides: β -sitosterol, daucosterol; misceláneos: pirrol, ácido glicólico, hepta-4-en-2-ol, fluoreno, 2-pentenil-furano, hept-trans-2-en-1-al y varios alcanos.

Formulaciones

50. MAÍZ. EXTRACTO FLUIDO

Estilos o estigmas de maíz secos	1 kg
Alcohol etílico al 50 %	5,5 \pm 0,5L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: reperlación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

51. MAÍZ. JARABE AL 15 %

Extracto fluido de la pelusa de maíz	150 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g

Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propilparabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 3 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antiedémica, cardiotónica, colerética, hipoglucemiante, diurética e hipotensora.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de la hipertensión arterial, acumulación de líquidos, diabetes y dispepsias.

Reacciones adversas o efectos colaterales: no se reportan efectos adversos ni riesgos para la salud tras una adecuada administración, aunque se han reportado lesiones dermatológicas y alérgicas en algunas ocasiones y su efecto diurético puede producir hipocalcemia.

Contraindicaciones: su uso como diurético en presencia de hipertensión, cardiopatías o insuficiencia renal moderada o grave, solo debe hacerse por prescripción y bajo control médico, ante el peligro que puede suponer el aporte incontrolado de líquidos, la posibilidad de que se produzca una descompensación tensional o, si la eliminación de potasio es considerable, una potenciación del efecto de los cardiotónicos.

Advertencias: no prescribir formas de dosificación con contenido alcohólico para administración oral a niños menores de 10 años ni a consultantes en proceso de deshabitación etílica.

Interacciones: no administrar con diuréticos ni con cardiotónicos con estos últimos existe peligro de hipopotasemia severa.

Toxicología: el maíz es una planta poco estudiada en comparación a su amplio uso popular. Parece ser que en los estilos existen alcaloides aún no aislados. De hecho dosis elevadas pueden producir gastroenteritis, con dolores cólicos y diarrea, por lo que es muy importante el control de su dosificación y, además, su preparación, teniendo bien en cuenta la formas extractivas de obtención, que no deben ser utilizadas directamente para la administración oral.

Bibliografía

- Balansard J, (1951): A study of the hepato-renal diuretics. xxxv. the presence of glycolic acid in various drugs used as diuretics. *Med Trop (Marseille)* 11 pp 638-639.
- Butter Y RG, Ling LC, Chan BG, (1978): Volatiles of kernels and husks: possible corn ear worm attractants. *J Agr Food Chem* 26 pp 866-869.
- Dominguez XA, Butruille D, Alvarez E, (1976): Note on a chemical study of cabello de elote. *Rev Latinoamer Quim* 7, p 93.
- Elliger CA, Chan BG, Waiss AC, Lundin JR RE, Haddon WF, (1980): C-glycosylflavones from *Zea mays* that inhibit insect development. *Phytochemistry* 19 pp 293-297.
- Elliger CA, Rabin LB, (1981): Separation of plant polyphenolics by chromatography on a boronate resin. *J Chromatogr* pp 216, 261-268.
- Flath RA, Forrey RR, John JO, Chan BG, (1978): Volatile components of corn silk (*Zea mays*): possible heliothis zea (boddie) attractants. *J Agr Food Chem* 26, 1290 pp.
- Gueldner RC, Snook ME, Widstrom NW, Wiseman BR, (1992): Tlc screen for maysin, chlorogenic acid, and other possible resistance factors to the fall armyworm and the corn earworm in *zea mays*. *J Agr Food Chem* 40(7): 1211-1213.
- Handbook of Medicinal Herbs, (2002): 2nd edition.
- Herbs and natural supplements, (2007): Elsevier, Australia, second edition.
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos0
- PDR for Herbal Medicines” (s.f.) 2nd Edition.
- Stylkees ED, Ceska O, (1975): Genetic control of 3-hydroxy- and 3-deoxy-flavonoids in *Zea mays*. *Phytochemistry* 14 pp 413-415.



PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN



MAJAGUA

Nombre científico: *Hibiscus elatus* Sw. = *Talipariti elatus* (Sw) Fryxell
 Familia: *Malvaceae*.
 Nombre común: Majagua.
 Parte útil: flores.

Composición química: fenoles y taninos, aminoácidos y esteroides, saponinas, mucílagos, carbohidratos y flavonoides; en particular posee abundante cantidad de rutina y quercitina.

En la tabla 2.61 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.61. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetro	Proyecto de norma ramal
Material deteriorado	2,0 ± 0,2 %
Materia orgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Humedad	11,05 ± 1,54 %
Sustancias extractibles en etanol al 40 %	32,0 ± 6,10 %
Marcadores	Flavonoides, polisacáridos, fenoles

Formulaciones

52. MAJAGUA. EXTRACTO FLUIDO (MATERIA PRIMA INTERMEDIA)

Flores secas de majagua	1 kg
Alcohol etílico al 40 %	5,0 ± 1,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: repercolación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

En la tabla 2.62 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.62. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido transparente, color amarillento con olor característico
pH	5,43 ± 0,37
Densidad	0,9797 ± 0,017
Índice de refracción	1,3587 ± 0,003
Sólidos totales	6,94 ± 0,88 %
Contenido alcohólico	22,38 ± 2,96 %
Marcadores	Mucílagos, fenoles taninos, flavonoides, y esteroides

53. MAJAGUA. CHAMPÚ

Extracto fluido de majagua	100 mL
Sodio lauril sulfato	30 g
Glicerina o propilenglicol	30 mL
Agua destilada c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: incorpore agitando constantemente el sodio lauril sulfato y la glicerina (propilenglicol) al extracto, así como el agua lentamente, hasta lograr total homogeneidad.

Forma farmacéutica: champú medicinal.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: utilizar 5 mL para el lavado del cabello una vez al día.

Actividad biológica demostrada: ninguna.

Indicaciones: antiseborreico. Antiséptico (uso tradicional).

Reacciones adversas o efectos colaterales: no se reportan.

Contraindicaciones: no se reportan.

Advertencias: no se reportan.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no se reportan.

En la tabla 2.63 se observan las especificaciones de calidad del champú.

Tabla 2.63. Especificaciones de calidad del champú

Parámetros	Norma provisional
pH	$5,5 \pm 0,5$
Densidad	$1,0088 \pm 0,0043$
Índice de refracción	$1,3442 \pm 0,005$

Bibliografía

Cuéllar, A. (1991): Estudios del H. elatus. Farmacognosia, preparación y valoración de extractos. [inédito]. Facultad de Farmacia.

Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad de drogas crudas de medicina natural.

Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad de productos terminados de medicina natural.



MANGLE ROJO

Nombre científico: *Rhizophora mangle* L.

Familia: *Rizoforáceas*.

Nombre común: mangle rojo.

Parte útil: corteza.

Composición química: el extracto acuoso de la corteza de *Rhizophora mangle* (L.) (*R. mangle*) se caracteriza por poseer una composición química compleja, destacándose la presencia de polifenoles (54,78 %), representados en su mayoría por taninos poliméricos (80 %) y taninos hidrolizables (20 %), destacándose la presencia en estos últimos de epicatequina, catequina, ácido clorogénico, ácido gálico y ácido elágico, además se encontraron galotaninos y elagitaninos. De las estructuras no tánicas, se refiere la presencia de carbohidratos (17,5 %) libres y enlazados; ácidos grasos (4,0 %) de cadena larga, saturados e insaturados; fitoesteroles (0,0285 %); componentes volátiles o semivolátiles (70 compuestos) (0,0205 %) y aromas o aceites esenciales no volátiles.

En la tabla 2.64 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.64. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Norma provisional revisada
Materia orgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Humedad	12,0 ± 1,23 %
Sustancia extractibles en etanol al 50 %	29,0 ± 2,72 %
Marcadores	Flavonoides, polisacáridos y fenoles

Formulaciones

54. MANGLE ROJO. EXTRACTO FLUIDO

Mangle rojo corteza seca	1 kg
Alcohol etílico al 50 %	3,0 ± 1,0 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: percolación según NRSP 311:91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.
Periodo de vida útil: 24 meses.
Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.
Posología: 20 gotas en medio vaso de agua, 2 veces al día.
Actividad biológica demostrada: astringente, antimicrobiana, cicatrizante, anti-oxidante y antiinflamatoria.
Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de las enfermedades diarreicas.
Reacciones adversas o efectos colaterales: no se han reportado.
Contraindicaciones: no utilizar en niños, ni en mujeres embarazadas, pues los estudios teratogénicos y de seguridad no se encuentran terminados.
Advertencias: si las diarreas no se eliminan después de 48 h, discontinuar el tratamiento.
Interacciones: no se reportan.
Toxicología: los estudios toxicológicos realizados en Cuba no demuestran efectos tóxicos marcados.

En la tabla 2.65 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.65. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido oscuro, color pardo rojizo con olor característico
pH	4,24 ± 0,48
Densidad	0,9957 ± 0,028
Índice de refracción	1,3705 ± 0,004
Sólidos totales	17,6 ± 3,7 %
Contenido alcohólico	36,58 ± 4,46 %
Marcadores	Taninos

Bibliografía

- Janet Sánchez, R. Faure, G. Martínez, E. Vega, O. Fernández. (2009): Propiedades antioxidantes de *Rhizophora mangle* (L.) y su relación con el proceso de curación de heridas en ratas. *Rev Salud Anim.* v.31 n.3 La Habana sep.-dic.
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad de drogas vegetales.
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.
- Sánchez J., Faure R., Martínez G., Vega E. y Fernández O. (2009): Propiedades Antioxidantes de *Rhizophora mangle* (L.) y su relación con el proceso de curación de heridas en ratas. *Rev Salud Anim.* v.31 n.3 La Habana sep.-dic.
- Sánchez LM, Melchor G, Alvarez S, Bulnes C. (1998): Caracterización química y toxicológica de una formulación cicatrizante de *Rhizophora mangle* L. *Rev Salud Anim.*; 20 (2): 69-72.
- Sánchez Perera L. M., Fraga Chávez I., Macebo Dorveny B. y Lorenzo Miranda R. (2008): Toxicidad aguda y subaguda oral del extracto acuoso liofilizado de *Rhizophora mangle* L. en ratas. *Rev Cubana Plant Med* v.13 n.3 Ciudad de la Habana jul.-sep.
- Sánchez, L.M; Escobar A. y Valcárcel L. (2005): Caracterización preliminar de la materia prima de *Rhizophora mangle* L. en la obtención de productos farmacéuticos procedentes de tres zonas geográficas de cuba. *Rev. Salud Anim.* Vol. 27 No. 2 pp 115-123



MANZANILLA

Nombre científico: *Matricaria recutita* L. =

Matricaria chamomilla L.

Familia: *Asteraceae*.

Nombre común: manzanilla.

Parte útil: flores.

Composición química: los capítulos florales contienen aceite esencial (0,2-1,8 %), constituido principalmente por: camazuleno, (-)- α -bisabolol, éter cíclico poli-eno, ino, 1,8-cineol y diversos hidrocarburos. La planta contiene flavonoides: apigenina luteolina y quercetina y derivados; cumarinas: dioxicumarina, herniarina y umbeliferona; carotenos; vitamina C; ácido salicílico y esteroides derivados del estigmasterol, apiína, jolina y fitosterina. También contiene lactonas sesquiterpénicas (matricida y matricarina) y polisacáridos.

En la tabla 2.66 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.66. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetro	NRSP 317	Proyecto de norma ramal
Flores ennegrecidas	Máximo 2,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Materia orgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Materia inorgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Partes del tallo y hojas de la misma planta	Máximo 15,0 %	10 \pm 0,1 %
Cenizas totales.	Máximo 12,0 %	11,0 \pm 1,0 %
Cenizas insolubles en HCL	-	4,0 \pm 1,0 %
Humedad	Máximo 13,0 %	11,0 \pm 1,90 %
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 30,0 %	Mínimo 30,0 % (*)
Sustancias extractibles en etanol al 50 %	--	35,0 \pm 3,2 %
Aceites esenciales	Mínimo 0,4 %	0,43 \pm 0,15 %
Marcadores	-	Presencia de camazuleno en el aceite esencial

(*) Se asume este parámetro de la NRSP 317.

Formulaciones

55. MANZANILLA. EXTRACTO FLUIDO

Flores secas de manzanilla fragmentadas	1 kg
Alcohol etílico al 50 %	4,5 ± 1,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: reperlación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral y tópico.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 10 gotas en medio vaso de agua tibia de 2 a 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antiinflamatoria y antimicrobiana.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de las enfermedades diarreicas agudas.

Reacciones adversas o efectos colaterales: puede producir reacciones alérgicas.

Contraindicaciones: no administrar por vía oral en mujeres embarazadas durante los primeros 5 meses.

Advertencias: si las diarreas no se eliminan después de 48 h, discontinuar el tratamiento.

En la tabla 2.67 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.67. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	NRSP 324	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido pardo amarillento, transparente en capa fina, con olor característico	Líquido pardo amarillento, transparente en capa fina, con olor característico
pH	5,5 ± 0,5	5,54 ± 0,59
Densidad	1,000 ± 0,03	0,9829 ± 0,023
Índice de refracción	1,3750 ± 0,01	1,3690 ± 0,005
Sólidos totales	Mínimo 10,0 %	9,38 ± 2,79 %
Contenido alcohólico	Mínimo 35,0 %	36,58 ± 4,46 %
Aceite esencial	Mínimo 0,2 %	Mínimo 0,2 % (*)
Marcadores		Compuestos fenólicos, taninos y carbohidratos

(*) Asumido el parámetro de la NRSP 324

56. MANZANILLA. TINTURA AL 20 %

Extracto fluido de manzanilla	200 mL
Alcohol etílico al 70 % c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: dilución del extracto fluido.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: oral y tópico.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en un vaso de agua, 2 o 3 veces al día. Tópico (baños/fomentos de 3 a 4 veces al día).

Actividad biológica demostrada: antihistamínica, antidepresiva, antioxidante, antibacteriana, antiespasmódica, antiinflamatoria, antiséptica, ansiolítica, antiulcerosa, cicatrizante y colagoga.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de ansiedad, depresión, colecistitis, colitis, diarreas, dispepsias, hemorroides, úlcera péptica, dermatitis, eritema, insomnio.

Reacciones adversas o efectos colaterales: conjuntivitis alérgica al realizarse lavados oculares. Dermatitis alérgica de contacto, caracterizada por lesiones eritematosas y pápulas en las zonas de contacto con esta especie vegetal, debido a la presencia de lactonas sesquiterpénicas.

Contraindicaciones: se reporta un caso que indica que puede producir severas reacciones anafilácticas en pacientes con fiebre y asma bronquial. Salvo indicación expresa, recomendamos abstenerse de prescribir aceites esenciales por vía interna durante el embarazo, la lactancia, a niños menores de 10 años o a pacientes con gastritis, úlceras gastroduodenales, síndrome del intestino irritable, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, hepatopatías, epilepsia, Parkinson u otras enfermedades neurológicas. Debido a que afecta el ciclo menstrual y es estimulante uterino, cuando se emplea excesivamente, se sugiere no administrar durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda administrar durante el proceso de dentición de los bebés.

Advertencias: no administrar, ni aplicar tópicamente a niños menores de 10 años ni a personas con alergias respiratorias o con hipersensibilidad conocida al aceite esencial de la planta.

Interacciones: debido al contenido de hidroxycumarinas puede tener un efecto aditivo cuando se administra conjuntamente con warfarina. La manzanilla presenta propiedades ansiolíticas al poder interactuar con sitios del receptor de la benzodiacepinas por lo que su concomitante con alcohol y benzodiacepinas debe evitarse.

Toxicología: el aceite esencial es muy irritante de la piel y las mucosas. Altas concentraciones provocan emesis.

En la tabla 2.68 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.68. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	NRSP 313	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido transparente, de color ámbar claro con olor característico	Líquido transparente, de color ámbar claro con olor característico
pH	6,0 ± 0,5	5,9 ± 0,174
Densidad	0,9000 ± 0,05	0,9018 ± 0,013
Índice de refracción	1,3700 ± 0,005	1,3655 ± 0,002
Sólidos totales	Mínimo 2,5 %	2,895 ± 0,828 %
Contenido alcohólico	Mínimo 60,0 %	55,0 ± 2,6 %
Marcadores		Flavonoides

57. MANZANILLA. JARABE AL 10 %

Extracto fluido de manzanilla	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antidepresiva, antiespasmódica, ansiolítica, y colagoga.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de los trastornos digestivos y trastornos nerviosos como depresión, ansiedad e insomnio.

Reacciones adversas o efectos colaterales: náuseas, mareos y debido a la presencia de lactonas sesquiterpénicas puede causar reacciones alérgicas.

Contraindicaciones: se reporta un caso que indica que puede producir severas reacciones anafilácticas en pacientes con fiebre y asma bronquial. Salvo indicación expresa, recomendamos abstenerse de prescribir aceites esenciales por vía interna durante el embarazo, la lactancia, a niños menores de 6 años o a pacientes con gastritis, úlceras gastroduodenales, síndrome del intestino irritable, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, hepatopatías, epilepsia, Parkinson u otras enfermedades neurológicas. Debido a que afecta el ciclo

menstrual y es estimulante uterino, cuando se emplea excesivamente, se sugiere no administrar durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda administrar durante el proceso de dentición de los bebés.

Advertencias: no administrar a niños menores de 10 años ni a personas con alergias respiratorias o con hipersensibilidad conocida al aceite esencial de la planta.

Interacciones: debido al contenido de hidroxycumarinas puede tener un efecto aditivo cuando se administra conjuntamente con warfarina. La manzanilla presenta propiedades ansiolíticas al poder interactuar con sitios del receptor de la benzodiazepinas por lo que su concomitante con alcohol y benzodiazepinas debe evitarse.

Toxicología: el aceite esencial es muy irritante de la piel y las mucosas. Altas concentraciones provoca emesis.

En la tabla 2.69 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.69. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente en capa fina de color verde amarillento con olor característico
pH	5,01 ± 0,61
Densidad	1,2677 ± 0,02
Índice de refracción	1,4387 ± 0,0088
Contenido alcohólico	3,0 ± 1,0 %

58. MANZANILLA. CREMA 5 %

Extracto fluido de manzanilla	50 mL
Ungüento hidrófilo	1 000 g

Procedimiento de manufactura: incorporar lentamente el extracto a la base hidrófila hasta lograr una mezcla homogénea.

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 1 a 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antihistamínica, antioxidante, antibacteriana, antiinflamatoria y antiséptica.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de dermatitis, eritema, acné, quemaduras de la piel, herpes, hongos y bacterias de la piel.

Reacciones adversas o efectos colaterales: dermatitis alérgica de contacto, caracterizada por lesiones eritematosas y pápulas en las zonas de contacto con esta especie vegetal, debido a la presencia de lactonas sesquiterpénicas.

Contraindicaciones: se reporta un caso que indica que puede producir severas reacciones anafilácticas en pacientes con fiebre y asma bronquial. No aplicar tópicamente a niños menores de 6 años ni a personas con alergias respiratorias o con hipersensibilidad conocida al aceite esencial de la planta.

Advertencias: si aparece alguna lesión de en la piel después de su uso, discontinuar de inmediato el tratamiento.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: el aceite esencial es muy irritante de la piel y las mucosas.

En la tabla 2.70 se observan las especificaciones de calidad de la crema.

Tabla 2.70. Especificaciones de calidad de la crema

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Crema homogénea, se extiende bien sin formar grumos, color verdoso amarillento y olor característico
pH	5,67 ± 0,26
Índice de refracción	1,3634 ± 0,002

59. MANZANILLA. CHAMPÚ

Extracto fluido de manzanilla	100 mL
Lauril sulfato de sodio	30 g
Glicerina o propilenglicol	30 mL
Agua destilada c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: incorpore agitando constantemente el lauril sulfato de sodio y la glicerina (o propilenglicol) al extracto, así como el agua lentamente hasta lograr total homogeneidad.

Forma farmacéutica: champú medicinal.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una vez al día.

Actividad biológica demostrada: estimulante capilar, antimicrobiana, antiséptica y antiseborreica.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de la dermatitis capilar seborreica.

Reacciones adversas o efectos colaterales: dermatitis alérgica de contacto, caracterizada por lesiones eritematosas y pápulas en las zonas de contacto con esta especie vegetal, debido a la presencia de lactonas sesquiterpénicas.

Contraindicaciones: no aplicar de forma tópica a personas con alergias respiratorias o con hipersensibilidad conocida al aceite esencial de la planta.

Advertencias: si aparece alguna lesión de en la piel después de su uso, discontinuar de inmediato el tratamiento.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: el aceite esencial es muy irritante de la piel y las mucosas.

En la tabla 2.71 se observan las especificaciones de calidad del champú.

Tabla 2.71. Especificaciones de calidad del champú

Parámetros	Norma provisional
pH	5,69 ± 0,45
Densidad	1,0129 ± 0,104
Índice de refracción	1,3510 ± 0,005

Bibliografía

- Abreu Matos F. (2002): Farmacias Vivas. 4^o edición. Editorial UFC, SEBRAECE, Corteza, pp 175-177.
- Franz C, Wickel I, (1980): Contribution to the heredity of bisaboloids in Chamomilla recutita. (*abstract*). *Planta Med* 39 pp 287-288.
- Handbook of Medicinal Herbs, (2002), 2nd edition
- Herbs and natural supplements, (2007): Elsevier, Australia, second edition
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.) Parámetros de calidad de drogas vegetales.
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.) Parámetros de calidad de productos terminados de medicina natural.
- Long C., Sauleau P., David B., Lavaud C., Cassbois V., Ausseil F. y Massiot G., (2003): Bioactive flavonoids of Tanacetum pathenium revisited, *Phytochemistry* 64, pp 567-569.
- Mancheco MN, (1987): La manzanilla dentro del plan terapéutico de tratamiento de la enfermedad diarreica aguda del Ministerio de Salud. Nicaragua. Rescate de la Medicina Popular Tradicional.
- Merikli A, (1990): The lipophilic compounds of a Turkish Matricaria chamomilla variety with no chamazulene in the volatile oil. *Int J Crude Drug Res* 28(2) pp 145-147.
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos
- Minsap. NRSP 313: 91 Tintura de Manzanilla. Especificaciones
- Minsap. NRSP 317:91. Medicamentos de origen vegetal. Flores de Manzanilla. Especificaciones.
- Minsap. NRSP 324: 91 Extracto Fluido de Manzanilla. Especificaciones
- PDR for Herbal Medicines” (s.f.) 2nd Edition
- Salamon I, (1992): Production of chamomile, Chamomilla recutita (L.) Rauschert, in Slovakia. *J Herbs Spices Med Plants* 1(1/2): 37-45.
- Tiuman T.S., Ueda-Nakamura T., García Cortez D.A., Dias Filho B.P., Morgado-Diaz J.A., De Souza W., Nakamura C.V. (2005): Antileishmanial activity of pharthenolide, a sesquiterpene lactone isolated from Tanacetum pathenium. *Antimicrobial* 0
- Topolov V, Gabrolov M, Yankolov J, 1983. Plantas Medicinales & Fitoterapia (Bilki & Bilcosvirane). Plovdiv, Bulgaria: Ed. Jristo G. Danov.
- WHO (1991): monographs on selected medicinal plant. Flos chamomillae, vol.1, p 86.
- Zaiter L., Bouherum M., Benayache S., Benadache F., Leon F., Brouard I. (2007): Sesquiterpene lactones and other constituents from Matricaria chamomilla L. *Biochem. System. Ecol.* 35, pp 533-538.

MENTA JAPONESA

Nombre científico: *Mentha arvensis* L.
Familia: *Lamiaceae* (*Labiatae*).
Nombre común: menta japonesa.
Parte útil: partes aéreas o follaje.



Composición química: el aceite esencial se caracteriza por la presencia de mentol, mentona y acetato de metilo. Otros estudios, según una revisión de publicaciones, plantean una composición rica en compuestos no terpenoides acíclicos (3-octanol, acetato de 3-octilo, 3-octanone), linalool, hidrato de trans -sabineno, terpinen-4-ol, acetato de α -terpinil, para-mentanos sustituidos en la posición 3, β -pineno, oxido de cis y trans-piperitona, β -cariofileno, acetato de geranilo, (Z)- β -ocimeno, geraniol, limoneno, pulegona y 1,8-cineol.

En la tabla 2.72 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.72. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRSP 348	Proyecto de norma ramal
Hojas ennegrecidas	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Materia orgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Materia inorgánica extraña	Máximo 0,5 %	1,0 \pm 0,1 %
Tallos mayores de 10 mm	Máximo 35,0 %	10,0 \pm 2,0 %
Cenizas totales	Máximo 10,0 %	Máximo 10,0 % (*)
Humedad	Máximo 12,0 %	11,0 \pm 2,0 %
Sustancias extractibles en etanol 50 %	Mínimo 22,0 %	22,3 \pm 3,0 %
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 15,0 %	Mínimo 15,0 % (*)
Aceites esenciales	Mínimo 1,0 %	Mínimo 1,0 % (*)
Contenido de mentol en el aceite esencial	Mínimo 50,0 %	Mínimo 50,0 % (*)
Marcadores	Mentol	Mentol

(*) Se asumen estos parámetros de la NRSP 348.

Formulaciones

60. MENTA JAPONESA. EXTRACTO FLUIDO

Follaje seco de menta japonesa	1 kg
Alcohol etílico al 50 %	4,0 ± 1 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: reperlación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua, 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: tónica, carminativa, colagoga y antibacteriana.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de los trastornos digestivos como dispepsias, enteritis y colitis.

Reacciones adversas o efectos colaterales: las establecidas para los aceites esenciales por vía oral, irritación gastrointestinal y del tracto urinario. Los aceites esenciales contienen mentol que pueden producir espasmos y asma bronquial.

Contraindicaciones: contraindicada en cálculos biliares, colecistitis, hepatitis y oclusión de los conductos biliares. En personas sensibles pueden aparecer trastornos gástricos.

Advertencias: usar solo bajo prescripción médica. No se dispone de información que documente la toxicidad de su uso medicinal en mujeres embarazadas ni en niños. No exceder de las dosis indicadas, evitando su uso continuado.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: sobredosis: La dosis mínima letal de mentol estimada es de 2 mg, aunque algunos individuos han sobrevivido a dosis elevadas (de 8 a 9 mg).

En la tabla 2.73 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.73. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	NRSP 349
Organolepsia	Líquido transparente, de color carmelita amarillento con olor característico
pH	4,75 ± 0,75
Densidad	0,9660 ± 0,015
Índice de refracción	1,3770 ± 0,005
Sólidos totales	Mínimo 8,0 %
Contenido alcohólico	Mínimo 35,0 %

61. MENTA JAPONESA. JARABE AL 10 %

Extracto fluido de menta japonesa	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada tres veces al día.

Actividad biológica demostrada: ver extracto fluido.

Indicaciones: ver extracto fluido.

Reacciones adversas o efectos colaterales: ver extracto fluido.

Contraindicaciones: ver extracto fluido.

Advertencias: ver extracto fluido.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: ver extracto fluido.

En la tabla 2.74 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.74. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, color ámbar verdoso con olor y sabor característico
pH	5,5 ± 0,5
Densidad	1,2663 ± 0,006

62. MENTA JAPONESA. CREMA AL 20 %

Menta japonesa. Extracto fluido	200 mL
Ungüento hidrófilo c.s.p.	1 000 g

Procedimiento de manufactura: incorporar lentamente el extracto al ungüento hidrófilo hasta lograr una mezcla homogénea.

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antiinflamatoria, antiséptica y antibacteriana.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de artrosis, reuma, mialgia y neuralgia.

Reacciones adversas o efectos colaterales: dermatitis por contacto y reacciones alérgicas.

Contraindicaciones: puede provocar daños en pieles sensibles.

Advertencias: no se debe aplicar en la cara. No exceder la dosis indicada, evitando su uso continuado.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no se reporta en esta forma farmacéutica.

En la tabla 2.75 se observan las especificaciones de calidad de la crema.

Tabla 2.75. Especificaciones de calidad de la crema

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Semisólido homogéneo de color verde con olor característico que se extiende bien sobre la piel sin formar grumos
pH	6,5 ± 0,5

63. MENTA JAPONESA. UNGÜENTO

Extracto fluido de menta japonesa	200 mL
Petrolato sólido	400 g
Lanolina	400 g

Procedimiento de manufactura: en un mortero se incorpora la lanolina al petrolato sólido. Homogeneizar e incorporar poco a poco el extracto fluido.

Forma farmacéutica: unguento.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: ver crema de menta japonesa.

Indicaciones: ver crema de menta japonesa.

Reacciones adversas o efectos colaterales: ver crema de menta japonesa.

Contraindicaciones: ver crema de menta japonesa.

Advertencias: ver crema de menta japonesa.

Interacciones: no se reportan.

Posología: ver crema de menta japonesa.

Toxicología: ver crema de menta japonesa.

En la tabla 2.76 se observan las especificaciones de calidad del ungüento.

Tabla 2.76. Especificaciones de calidad del ungüento

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Semisólido homogéneo que se extiende bien sin formar grumos, color verde amarillento con olor característico a menta
pH	6,25 ± 0,25

Bibliografía

Handbook of Medicinal Herbs, (2002) 2nd edition⁰

Herbs and natural supplements, (2007): Elsevier, Australia second edition⁰

Lawrence, B. M. Mint. (2007): The Genus Mentha. Medicinal and Aromatic Plants — Industrial Profiles. Taylor & Francis Group, LLC⁰

Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos⁰

Minsap. NRSP 348:97. Medicamentos de origen vegetal. Hierba de Menta japonesa. Especificaciones.

Minsap. NRSP 349: Medicamentos de origen vegetal. Extracto fluido de Menta japonesa. Especificaciones⁰

PDR for Herbal Medicines” (s.f.) 2nd Edition⁰

Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. CRC Press LLC⁰



MURALLA

Nombre científico: *Muraya paniculata* (L.) Jacq.

Familia: *Rutaceaes*.

Nombre común: muralla, muraya.

Parte útil: hojas.

Composición química: presencia de alcaloides (indólicos), flavonoides, carotenoides, coumarinas y aceites esenciales en las hojas y flores, como constituyentes de este último se reportan el α y β -pineno, limoneno, terpinol, terpineno, β -cariofileno, citral, citronelol, bencil acetato, fenil etil alcohol, geraniol y diversos sesquiterpenos, isogermacreno, metilsalicilato, α y β -cubebeno, cubenol, el 3-careno, entre otros. Los tejidos de la planta contienen el alcaloide tipo indol yuehchukeno y al menos ocho flavonas altamente oxigenadas. La determinación estructural de cuatro nuevas coumarinas, murralonginol isovalerato, isomurralonginol isovalerato, minumicrolin isovalerato, cloculol y el alcaloide indólico paniculol fueron descritas. Las coumarinas 1',2'-O-isopropilideno murrangatina, omphamurrayina, bismurrangatina y murramarina A, fueron aisladas de las partes aéreas de la misma especie.

En la tabla 2.77 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.77. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Proyecto de norma ramal
Humedad	54,0 \pm 1,41 %
Cenizas totales	2,55 \pm 0,17 %
Sustancias solubles en etanol al 70 %	44,0 \pm 1,41 %
Marcadores	Fenoles, terpenos y esteroides

Formulaciones

64. MURAYA. TINTURA AL 20 % (MATERIA PRIMA INTERMEDIA)

Muraya hojas verdes	1 kg
Alcohol etílico 70 %	6,5 ± 1,5 L
Producto final	5,0 L

Procedimiento de manufactura: maceración por 5 días según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: tintura.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Para emplear en la elaboración de las fricciones de muraya.

En la tabla 2.78 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.78. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente de color verde intenso, con olor característico
pH	6,97 ± 0,03
Densidad	0,9121 ± 0,001
Índice de refracción	1,3588 ± 0,001
Sólidos totales	2,02 ± 0,02 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Triterpenos y esteroides

65. MURAYA. FRICCIONES

Tintura de muraya 20 %	1 000 mL
Mentol	37 g

Procedimiento de manufactura: incorpore el mentol a la tintura, agitando constantemente hasta su total disolución.

Forma farmacéutica: fricciones.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar en la zona afectada 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antiinflamatoria, analgésica y antioxidante.

Indicaciones: enfermedades osteomioarticulares (bursitis, mialgia, neuralgia, etc.).

Reacciones adversas o efectos colaterales: irritación de la piel, dermatitis y reacciones alérgicas.

Contraindicaciones: no administrar en personas alérgicas a la planta.

Advertencias: no utilizar de manera continua, ni exceder las dosis establecidas.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: se reporta solo para el uso interno, por vía tópica los estudios toxicológicos en Cuba han sido negativos.

Bibliografía

- Casado C, Gutiérrez Y. (2007) Estudio de los parámetros de calidad y los efectos farmacológicos de *Murraya paniculata* (Linn.) Jack, (2009): sus extractos y formulaciones. [inédito]. Instituto de Farmacia y Alimentos. UHO
- Ferracin, R.; Das, F.; João, DS. and Vieira, P. (1998): Flavonoids from the fruits of *murraya paniculata*. *Phytochemistry*, 47(3):393-396.
- Ito, C. and Furukawa, H. (1990): The Chemical Composition of *Murraya paniculata*. The Structure of Five New Coumarins and One New Alkaloid and the Stereochemistry of Murrangatin and Related Coumarins. *J. Chem. Soc. Perkin Trans.* 1 pp 2047-2055.
- Jeong, J. G.; Kim, Y. S.; Min, T. Y.; Kim, S. H. (2007): Low concentration of 3-carene stimulates the differentiation of mouse osteoblastic MC3T3-E1 subclone 4 cells. *Phytotherapy Res*, 22 pp 18-22. <http://dx.doi.org/10.1002/ptr.2247>.
- Kinoshita, T. and Shimada, M. (2002): Isolation and Structure Elucidation of a New Prenylcoumarin from *Murraya paniculata* var. *omphalocarpa* (Rutaceae). *Chem. Pharm. Bull.*, 50 (1): 118-120.
- Kinoshita, T.; Firman, K. (1996): Highly oxygenated flavonoids from *Murraya paniculata*. *Phytochemistry*, 42 pp 1207-1210.
- Lastbom, L.; Boman, A.; Camner, P.; Ryrfeldt, A. (1998): Does airway responsiveness increase after skin sensitisation to 3-carene: a study in isolated guinea pig lungs. *Toxicology*, 125 pp 59-66.
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos
- Negi, N.; Ochi, A.; Kurosawa, M.; Ushijima, K.; Kitaguchi, Y.; Kusakabe, E.; Okasho, F.; Kimachi, T.; Teshima, N.; Ju-ichi, M.; Muhamad, A.; Ito, C. and Furukawa, H. (2005): Two New Dimeric Coumarins Isolated from *Murraya exotica*. *Chem. Pharm. Bull.* 53(9): 1180-1182.
- Olawore, N. O.; Ogunwande, I. A.; Ekundayo, O.; Adeleke, K. A. (2004): Chemical composition of the leaf and fruit essential oils of *Murraya paniculata* (L.) Jack. (*Syn. Murraya exotica* Linn.). *Flav Frag J.*, 20 pp 54-56.
- Rout, P. K.; Rao, Y. R.; Sree, A. and Naik, S. N. (2007): Composition of essential oil, concrete, absolute, wax and headspace volatiles of *Murraya paniculata* (Linn.) Jack flowers. *Flavour Fragr. J.*, 22 pp 352-357.
- Saied, S. and Uddin, S. (2008): 1', 2'-o-isopropylidene murrangatin from *Murraya paniculata*. *Journal of Basic and Applied Sciences*, 4 (1):13-15.

NARANJA DULCE

Nombre científico: *Citrus sinensis* (L.) Osbeck =
Citrus aurantium var. *sinensis* L.
Familia: *Rutaceae*.
Nombre común: naranja dulce.
Parte útil: corteza.



Composición química: hojas, flores y corteza de frutos se caracterizan por la presencia de un aceite esencial, el que según el órgano presenta como componente principal limoneno, linalol o nerol. La pulpa de los frutos contiene grandes cantidades de ácidos orgánicos (cítrico y málico principalmente) y vitamina C. Aceite esencial: (+) Limoneno, citral, citronelal, nootkatona, sinesal, n-nonanal, n-decanal, n-dodecanal, acetato de linalilo, acetato de geranilo, acetato de citronelilo, metil antranilato. Contiene además flavonoides lipofílicos y algunas furocoumarinas.

En la tabla 2.79 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.79. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRSP 358	Proyecto norma ramal
Humedad	Máximo 14,0 %	12,0 ± 3,43 %
Materia orgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 ± 0,1 %
Cenizas totales	Máximo 6,0 %	Máximo 6,0 % (*)
Cenizas ácido insolubles	Máximo 0,5 %	Máximo 0,5 % (*)
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 25,0 %	Mínimo 25,0 % (*)
Sustancias extractibles en etanol 70 %	Mínimo 250 %	32,0 ± 6,10 %
Aceite esencial	Mínimo 0,5 %	Mínimo 0,5 %
Marcadores	Citral	Taninos y flavonoides

(*) Se asumen estos parámetros de la NRSP 358.

Formulaciones

66. NARANJA DULCE. EXTRACTO FLUIDO (MATERIA PRIMA INTERMEDIA)

Corteza seca de naranja dulce	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	3,5 ± 1,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: reperlación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

En la tabla 2.80 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.80. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente de color amarillento y olor característico
pH	5,5 ± 0,29
Densidad	0,9234 ± 0,027
Índice de refracción	1,3740 ± 0,003
Sólidos totales	8,56 ± 1,7 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Flavonoides

67. NARANJA DULCE. JARABE AL 10 %

Extracto fluido de la corteza de naranja dulce	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antiinflamatoria, antitusiva, expectorante y antihistamínica.

Indicaciones: enfermedades respiratorias agudas fundamentalmente de las vías altas, aunque también se puede utilizar en el tratamiento sintomático de la bronquitis y la neumonía.

Reacciones adversas o efectos colaterales: el aceite esencial o partes de la planta que lo contengan, puede causar dermatitis. Las cumarinas pueden producir fotosensibilidad. Se han reportado por vía oral trastornos gastrointestinales; dolor abdominal, vómitos, diarrea, mareos y náuseas.

Contraindicaciones: no administrar en personas alérgicas a la planta.

Advertencias: no utilizar por más de 3 semanas.

Interacciones: por su alto contenido en cumarinas puede interactuar con los anticoagulantes orales.

Toxicología: para el limón se han reportado convulsiones, cólico entérico e incluso la muerte en niños seguida de la ingestión de grandes cantidades de la cáscara por lo que se sugiere ser precavido en este sentido al tener composición química similar. Los extractos han mostrado DL50 = 7000 mg/g de peso corporal en ratones, dosis segura 5 000 y dosis fatal 10 000.

En la tabla 2.81 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.81. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
pH	5,46 ± 0,50
Densidad	1,2667 ± 0,03
Índice de refracción	1,4422 ± 0,013
Contenido alcohólico	3,0 ± 1,0 %

68. NARANJA DULCE. CHAMPÚ

Extracto fluido de la corteza de naranja	100 mL
Lauril sulfato de sodio	30 g
Glicerina, miel de abejas o propilenglicol	30 mL
Agua destilada c.s.p.	1000 mL

Procedimiento de manufactura: incorpore agitando constantemente el sodio lauril sulfato y la glicerina (miel de abejas o propilenglicol) al extracto, así como el agua lentamente hasta lograr total homogeneidad.

Forma farmacéutica: champú medicinal.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar una vez al día.

Actividad biológica demostrada: antiseborreica, dermatológica y antioxidante.

Indicaciones: dermatitis seborreica de cuero cabelludo.

Reacciones adversas o efectos colaterales: irritación de la piel, dermatitis, reacciones alérgicas.

Contraindicaciones: no utilizar en personas alérgicas a la planta.

Advertencias: no exponer al sol las partes tratadas con productos de esta planta.
Tópicamente no utilizar por más de 3 semanas.

Interacciones: no se reportan por esta vía.

Toxicología: solo fototoxicidad con esta forma farmacéutica.

En la tabla 2.82 se observan las especificaciones de calidad del champú.

Tabla 2.82. Especificaciones de calidad del champú

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, color ámbar amarillento con olor característico
pH	5,72 ± 0,25
Densidad	0,9942 ± 0,1094

Bibliografía

Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos0>

Handbook of Medicinal Herbs, (2002) 2nd edition

Hausen B, (1988): Allergiepflanzen, Pflanzenallergene, ecomed Verlagsgesellsch. mbH, Landsberg.

Herbs and natural supplements, (2007): Elsevier, Australia, second edition

Ihrig M, (1995): Qualitätskontrolle von supem Orangen schalenol. In: PZ 140(26) pp2350-2353.

Kem W, List PH, Horhammer L (Hrsg.), (1969): Hagers Handbuch der. Pharmazeutischen Praxis, 4. Aufl., Bde. 1-8, Springer Verlag. Berlin, Heidelberg, New York.

Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.) Parámetros de calidad de drogas vegetales.

Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.) Parámetros de calidad de Productos terminados

Minsap. NRSP 311:91 Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos

Minsap. NRSP 358:97. Medicamentos de origen vegetal. Corteza de Naranja dulce. Especificaciones.

NARANJA AGRIA

Nombre científico: *Citrus aurantium* L. = *Aurantium acre* Mill.

Familia: *Rutaceae*.

Nombre común: naranja agria.

Parte útil: corteza de los frutos.



Composición química: la hoja contiene aceite esencial: linalool (11%), acetato de linalool; flavonoides: neodiosmina, neohesperidina, naringina y roifolina. El pericarpio de la corteza ha sido ampliamente estudiado y contiene, entre otros componentes, flavonoides, naringenina, hesperidina; aceite esencial (curacao) 2 %, limoneno (90 %).

En la tabla 2.83 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.83. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetro	Proyecto norma ramal
Humedad	10,0 ± 1,89 %
Materia orgánica extraña	2,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Cenizas totales	Máximo 5,0 %
Sustancias extractibles etanol 70 %	27,20 ± 2,0 %
Aceite esencial	Mínimo 0,3 %
Marcadores	Flavonoides

Formulaciones

69. NARANJA AGRIA. TINTURA AL 20 %

Corteza de naranja seca	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	6,5 ± 0,5 L
Producto final	5,0 L

Procedimiento de manufactura: percolación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua, 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antiespasmódico, digestivo, gastroestimulante y protector de los pequeños vasos sanguíneos.

Indicaciones: anorexia, trastornos circulatorios y trastornos digestivos.

Reacciones adversas o efectos colaterales: trastornos gastrointestinales; dolor abdominal, vómitos, diarrea, mareo, náuseas y epigastralgia.

Contraindicaciones: no administrar en mujeres embarazadas.

Advertencias: su aceite puede causar severas quemaduras cuando es usado en zonas sensibles expuestas al sol debido al elevado contenido de bergaptene (furanocumarina) que causa fototoxicidad.

Interacciones: no administrar conjuntamente con anticoagulantes orales tipo cumarinas.

Toxicología: sinefrina uno de sus componentes, demostró toxicidad cardiovascular (arritmias ventriculares con alargamiento del complejo QRS) y mortalidad en ratas. La cáscara tiene efectos fototóxicos debido a la presencia de furanocumarinas. El contacto frecuente con los aceites esenciales puede causar sensibilización que resulta en eritema, hinchazón, ampollas, dermatosis que pueden conducir a formación de postillas y pigmentación.

En la tabla 2.84 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.84. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, de color amarillo claro con olor característico
pH	5,7 ± 0,5
Densidad	0,9081 ± 0,050
Índice de refracción	1,3750 ± 0,005
Sólidos totales	Mínimo 2,0 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Aceite esencial, taninos y principios amargos

Bibliografía

Bennett RD, Miyake M, Ozaki Y, Hasegawa S, (1991): Limonoid glucosides in *Citrus aurantium*. *Phytochemistry* 30(11): 3803-3805.

Bezanger-Beauquesne L, Pinkas M, Torck M, (1986): Les plantes dans la thérapeutique moderne. 2 ed. Paris, France: Ed. Maloine.

- Braun L., Cohen M. (2007): Herbs and natural supplements. Elsevier.
- Duke JA, Atchley AA, (1986): Handbook of proximate analysis tables of higher plants. Boca Raton, USA: CRC Press, p 45.
- Emerson J. Aromatherapy (2004): Top aromatherapy essential oils, balms and lotion. Copyright by BizDirect. / Synergy Group with permission.
- Handbook of Medicinal Herbs, (2002), 2nd edition
- Herbs and natural supplements, (2007), Elsevier, Australia, second edition
- Herman Z, Fong CH, Ou P, Hasegawa S, (1990): Limonoid glucosides in orange juices by HPLC. *J Agr Food Chem* 38(9): 1860-1861.
- Hosoda K, Noguchi M, (1990): Studies on the preparation and evaluation of Kijitsu, the immature Citrus fruits. III. Relation between diameter of Kijitsu and synephrine content. *Yakugaku Zasshi* 110(1): 82-84.
- Kaufman, P.B; Cseke, L.J.; Warber, S. Duke, J.A.; Brielman, H.L. (1999): Natural products from plants. CRC Press.
- Khare C.P. (2007): Indian Medicinal Plants. Springer
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste.(s.f.): Parámetros de calidad de drogas vegetales.
- Lin Z, Hua Y, Gu Y, (1986): The chemical constituents of the essential oil from the flowers, leaves and peels of Citrus aurantium. *Chih Wu Hsueh Pao* 28(6) pp 635-640.
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Métodos de ensayo.
- PDR for herbal and medicines (2000): Medical Economics Company, Inc. at Montvale, NJ 07645, 2 edition, 1742 pp0
- PDR for Herbal Medicines” (s.f.) 2nd Edition
- Philippine. (2005): Pharmacopeia 1 (PP!) With suplement.
- Rio JAD, Benavente O, Castillo J, Borrego F, (1992): Neodiosmin, a flavone glycoside of Citrus aurantium. *Phytochemistry* 31(2): 723-724.
- Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values.CRC Press LLC0
- Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net0>
- Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net0>
- Wagner H, Bladt S, Munzing-Vasitian K, (1975): Thin-layer chromatography of bitter principle drugs. *Pharm-Ztg* pp 120:1262.
- Widmer W, (1991): Improvements in the quantitation of limonin in Citrus juice by reversed-phase high-performance liquid chromatography. *J Agr Food Chem* 39(8): 1472-1476.



ORÉGANO FRANCÉS

Nombre científico: *Plectranthus amboinicus*
(*Lour.*) *Spreng* = *Coleus amboinicus* *Lour.* = *Coleus aromaticus* *Benth.*

Familia: *Lamiaceae* (*Labiatae*).

Nombre común: orégano francés, oreganón.

Parte útil: hojas.

Composición química: a partir de extractos obtenidos de las hojas han sido aislados componentes como: ácido oxilacético, ácidos triterpénicos, salvigenina, quercetina, luteolina, apigenina, eriodictiol, taxifolina. El aceite esencial que contiene presenta un alto índice de compuestos aromáticos y oxigenados. El componente mayoritario para especies cultivadas en Cuba es el carvacrol. Además, presenta terpinoleno, 1,8 cineol y salicilato de metilo.

También se refiere la presencia de flavonoides como: la apigenina, crysoeriol, cirsimarítina, cridictyol, luteolina querectina, salvigenina, taxifolina.

En la tabla 2.85 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.85. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRSP 352	Proyecto norma ramal
Humedad	Máximo 13,0 %	12,0 ± 1,0 %
Hojas ennegrecidas	Máximo 2,0 %	3,0 ± 0,2 %
Materia orgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 ± 0,1 %
Partes de tallos	Máximo 25,0 %	15,0 ± 1,5 %
Cenizas totales	Máximo 20,0 %	17,0 ± 3,0 %
Cenizas insolubles en HCl	Máximo 2,0 %	Máximo 2,0 %
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 30,0 %	Mínimo 30,0 % (*)
Sustancias extractibles en etanol 70 %	Mínimo 15,0 %	20,0 ± 5,0 %
Sustancias extractibles en etanol 30 %	Mínimo 25,0 %	Mínimo 25,0 % (*)
Aceites esenciales	Mínimo 0,30 %	0,40 ± 0,14 %
Marcadores	Carvacrol	Fenoles, taninos y carvacrol

(*) Se asumen los parámetros de la NRSP 352.

Formulaciones

70. ORÉGANO FRANCÉS. EXTRACTO FLUIDO

Orégano francés hojas secas	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	4,0 ± 1,0 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: reperlación según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

En la tabla 2.86 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.86. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido oscuro, pardo verdoso de olor característico
pH	6,23 ± 0,39
Densidad	0,9241 ± 0,014
Índice de refracción	1,3629 ± 0,005
Sólidos totales	4,57 ± 1,07 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Fenoles y taninos

71. ORÉGANO FRANCÉS. JARABE AL 10 %

Extracto fluido de orégano francés	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propilparabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada tres veces al día.

Actividad biológica demostrada: anticonvulsivante, antiepiléptico, antiasmático, antiespasmódico, sedante, broncodilatador y antimicrobiano.

- Indicaciones:** asma y catarros crónicos, epilepsia y otras afecciones convulsivas.
- Reacciones adversas o efectos colaterales:** *rash*, epigastralgia, prurito, vómitos, mareos, náuseas y estomatitis.
- Contraindicaciones:** no utilizar en pacientes con úlceras gastrointestinales o problemas digestivos severos.
- Advertencias:** no se reportan.
- Interacciones:** no se reportan.
- Toxicología:** hasta el momento todos los estudios toxicológicos realizados demuestran inocuidad del producto.

En la tabla 2.87 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.87. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente en capa fina,color pardo verdoso, olor característico
pH	5,77 ± 0,38
Densidad	1,2727 ± 0,0118
Índice de refracción	1,4393 ± 0,0053
Contenido alcohólico	3,0 ± 1,0 %

Bibliografía

- Barzaga Fernández, P.; Tillán Capó J.; Marrero Cofiño, G.; Carrillo Domínguez, C.; Bellma Menéndez, A. y Montero Alarcón, C. (2009): Actividad expectorante de formulaciones a partir de *Plectranthus amboinicus* (Lour) Spreng (orégano francés). *Revista Cubana de Plantas Medicinales*. 14(2)0
- Baslas RK, Pradeep K. (1981): phytochemical studies of plants of Coleus genera. *Herba Hung*: 20 pp 1-2.
- Bricskorn CH, Riedel W, (1979): Flavonoids from *Coleus amboinicus*. *Planta Médica* 31(4) pp 308-310, *Tomado del Chemical Abstracts* 90(5). (69104n).
- Brieskorn CH, Riedel W. (1977): Triterpene acids from *coleus amboinicus* toureiro. *Arch Pharm*; 310(11): 910-160
- Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos0>
- Handbook of Medicinal Herbs, (2002), 2nd edition0
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad de drogas vegetales.
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad de extractos y tinturas.
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad de Productos terminados.
- Marwah RG, Fatope MO, Deadman, Ochei JE, Al-Saidi SH. (2007): Antimicrobial activity and the major components of the essential oil of *Plectranthus cylindraceus*. *Oct*; 103(4) : 1220-6.
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.
- Minsap. NRSP 352:97. Medicamentos de origen vegetal. Hojas de orégano. Especificaciones.
- Philippine. (2005): Pharmacopeia 1 (PP1) With suplement.
- Timor C. (1991): Evaluación físico-química del aceite esencial de las hojas de *Plectranthus amboinicus* (Lour). Spreng. *Rev Cubana Farm*; 25(1) : 63-60
- Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net0>

PASIFLORA

Nombre científico: *Passiflora incarnata* L.

Familia: *Passifloraceae*.

Nombre común: pasiflora, pasionaria, flor de pasión.

Parte útil: el follaje.



Composición química: las partes aéreas de la planta se caracterizan por la presencia de flavonoides glicosilados tales como: di-c-heterósidos escaftósido e isoescaftósido, los 2^o-o-glucósidos de los c-heterósidos isovitexina e isoorientina y en menor proporción isovitexina, vicenina-2, lucecina-2 y otros. También se ha señalado la presencia de quercetol, kenferol, apigenol, luteol. Adicionalmente, se plantea la presencia de fitosteroles (sitosterol, estigmasterol). Presenta, además, trazas de alcaloides indólicos derivados de la beta-carbolina (harmano, harmol, harmina). Su presencia es controvertida y están prácticamente ausentes en preparados comerciales. También se plantea la presencia en mínimas concentraciones (trazas) de heterósidos cianogénicos (ginocardina), aceite esencial y azúcares.

En la tabla 2.88 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.88. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetro	NRSP'328	Proyecto norma ramal
Humedad	Máximo 13,0 %	9,0 ± 2,21 %
Hojas ennegrecidas	Máximo 3,0 %	3,0 ± 0,2 %
Materia orgánica extraña	Máximo 5,0 %	1,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 ± 0,1 %
Partes de tallos y hojas de la misma planta	-	15,0 ± 1,15 %
Sustancias extractibles en etanol 60 %	-	24,13 ± 3,0 %
Cenizas totales	Máximo 17,0 %	15,0 ± 2,0 %
Marcadores	-	Flavonoides

Formulaciones

72. PASIFLORA. EXTRACTO FLUIDO:

Hojas secas de pasiflora fragmentadas	1 kg
Alcohol etílico al 60 %	3,5 ± 1,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: reperlación según la NRSP No. 311-91. NRSP

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua, antes de acostarse.

Actividad biológica demostrada: antibacteriana, sedante, antiséptica, antiespasmódica, ansiolítica, cardiotónica, digestiva, emética, fungicida, hipnótica, hipotensora y miorelajante.

Indicaciones: adicción (complementario), ansiedad, asma, atonía, diarrea, disentería, epilepsia, hipertensión e infección.

Reacciones adversas o efectos colaterales: a altas dosis pueden producir depresión del SNC. Se reporta un caso en humanos de efectos hipnótico-sedantes graves, así como indicios de hepatotoxicidad y pancreotoxicidad. Somnolencia.

Contraindicaciones: se recomienda abstenerse de prescribirla durante el embarazo, la lactancia y la infancia.

Advertencias: no ingerir con bebidas alcohólicas.

Interacciones: con benzodiazepinas efectos aditivos a altas dosis. Con barbitúricos aumenta el efecto de sedación. Con anticoagulantes aumenta el riesgo de hemorragias debido a la presencia de cumarinas. Presenta sinergismo con otros depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos y antipsicóticos.

Toxicología: sobredosis puede provocar severos daños pancreáticos y hepáticos.

En la tabla 2.89 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.89. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	NRSP 331
Organolepsia	Líquido oscuro trasparente en capa fina, olor característico
pH	6,5 ± 0,5
Densidad	0,9900 ± 0,01
Índice de refracción	1,3700 ± 0,005
Sólidos totales	Mínimo 10,0 %
Contenido alcohólico	Mínimo 45,0 %
Marcadores	---

73. PASIFLORA. JARABE AL 10 %

Extracto fluido de pasiflora	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: ver extracto fluido de pasiflora.

Indicaciones: ver extracto fluido de pasiflora.

Reacciones adversas o efectos colaterales: ver extracto fluido de pasiflora.

Contraindicaciones: ver extracto fluido de pasiflora.

Advertencias: ver extracto fluido de pasiflora.

Interacciones: ver extracto fluido de pasiflora.

Toxicología: ver extracto fluido de pasiflora.

Bibliografía

Braun, L.; Cohen, M. (2007): Herbs and Natural Supplements. An Evidence-based Guide.. Elsevier Australia, Second Edition0

Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos0>

Handbook of Medicinal Herbs, (2002) 2nd edition0

Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.

Minsap. NRSP 328:91. Medicamentos de origen vegetal. Hierba de Pasiflora. Especificaciones.

Netaldea S. L. (1998): Fitoterapia. Vademecum de prescripción. Masson S. A. España.

PDR for Herbal Medicines” (s.f.) 2nd Edition0

Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net0>

WHO (2001): monographs on selected medicinal plants Volume 3.



PINO MACHO

Nombre científico: *Pinus caribaea morelet.*

Familia: *Pinaceae.*

Nombre común: pino, pino amarillo.

Parte útil: hojas (acículas).

Composición química: el follaje del pino macho se caracteriza por la presencia de aceites esenciales ricos en terpenos. De esta droga se han aislado carotenoides en particular β -carotenos.

De la corteza de la planta se han identificado taninos condensados, proantocianidinas de origen floroglucínico.

En la tabla 2.90 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.90. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Proyecto norma ramal
Humedad	10,0 \pm 1,89 %
Hojas ennegrecidas	2,0 \pm 0,2 %
Materia orgánica extraña	1,0 \pm 0,1 %
Materia inorgánica extraña	1,0 \pm 0,1 %
Sustancias extractibles en etanol 70 %	11,0 \pm 3,7 %
Aceites esenciales	0,30 \pm 0,07 %
Marcadores	Flavonoides y taninos

Formulaciones

74. PINO MACHO. EXTRACTO FLUIDO

Hojas secas de pino macho	1 kg
Alcohol etílico 70 %	3,5 \pm 1,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: reperlación según NRSP No. 311-9.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar directamente sobre la lesión de 2 a 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antifúngica.

Indicaciones: micosis provocadas por: *M. gypseum*, *T. mentagrophytes*, *M. canis* y *T. rubrum*.

Reacciones adversas o efectos colaterales: enrojecimiento y prurito.

Contraindicaciones: personas sensibles a la planta.

Advertencias: suspender de inmediato si aparecen algunas de las reacciones adversas.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no se reporta por esa vía de administración. Su uso oral está totalmente prohibido.

En la tabla 2.91 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.91. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional revisada
Organolepsia	Líquido transparente color ámbar verdoso, olor característico
pH	5,44 ± 0,39
Densidad	0,9140 ± 0,012
Índice de refracción	1,3668 ± 0,0022
Sólidos totales	3,64 ± 2,0 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Aceite esencial, taninos y flavonoide

75. PINO MACHO. CREMA AL 10 % (ANTIMICÓTICA)

Extracto fluido de pino macho 100 mL

Ungüento hidrófilo c.s.p. 1 000 g

Procedimiento de manufactura: incorporar lentamente el extracto a la base hidrófila hasta lograr una mezcla homogénea.

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar de boca ancha.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: ver extracto fluido de pino macho.

Indicaciones: ver extracto fluido de pino macho.

Reacciones adversas o efectos colaterales: no se han reportado.

Contraindicaciones: ver extracto fluido de pino macho.

Advertencias: ver extracto fluido de pino macho.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: ver extracto fluido de pino macho.

En la tabla 2.92 se observan las especificaciones de calidad de la crema.

Tabla 2.92. Especificaciones de calidad de la crema

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Semisólido de color <i>beige</i> claro que se extiende bien sobre la piel sin formar grumos.con olor característico
pH	5,93 ± 0,24
Índice de refracción	1,3634 ± 0,002

Bibliografía

Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos0>

Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Productos terminados0

Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.) Parámetros de calidad de Drogas vegetales.

Minsap. NRSP 311:91.Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.

PDR for Herbal Medicines (s.f.) "2nd Edition0

Quert Álvarez R. (2000): Contribución al estudio del follaje de *Pinus caribaea* Morelet var. *caribaea* Barret y Golfari de la provincia de Pinar del Río. [Inédito]. Tesis de doctorado IFAL. UH.

Quert, R.; Leyva, B.; Martínez. J. M, y Gelabert, F. (1997): Contenido de carotenos en el follaje de *Pinus caribaea* Morelet y *Pinus tropicalis* Morelet.*Rev Cubana arm* v.31 n.2 Ciudad de la Habana ene.-ago.

Santana JL, Martínez Luzardo F, Vargas LM, García M, Codorníu E, Estévez P. (2000): Use of nuclear techniques for characterization of vegetable tannins, extracted from waste of forestry production in Cuba. Proceeding of Second International Symposium on Nuclear and Related Techniques in Agriculture, Industry, Health and Environment0

Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net0>

PLÁTANO

Nombre científico: *Musa x paradisiaca* L. (plátano macho). *Musa sapientum* L. (plátano fruta).

Familia: *Musaceae*.

Nombre común: plátano burro y plátano macho.

Parte útil: pseudotallo y corteza.



Composición química: toda la planta es rica en taninos, compuestos fenólicos, aminas biogénicas y nucleósidos. También se ha señalado la presencia de serotonina y norepinefrina en diversas partes de la planta.

Esta droga ha resultado también una fuente no convencional de almidón.

En la tabla 2.93 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.93. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetro	Proyectos normas ramales	
	Plátano corteza	Plátano pseudotallo
Humedad	9,0 ± 2,11 %	10,0 ± 1,56 %
Materia orgánica extraña	1,0 ± 0,1 %	1,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	1,0 ± 0,1 %	1,0 ± 0,1 %
Sustancias extractibles en etanol 70 %	19,0 ± 4,42 %	-
Sustancias extractibles en etanol 30 %	-	31,0 ± 3,76 %
Marcadores	Carbohidratos, taninos, y fenoles	Taninos y fenoles

Formulaciones

76. PLÁTANO CORTEZA. EXTRACTO FLUIDO (MATERIA PRIMA INTERMEDIA)

Plátano corteza seca (vianda o fruta)	1 kg
Alcohol etílico 70 %	4,0 ± 1,0 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: se utiliza el método de reperlación descrito en la NRSP 311:91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad. Para ser empleado en la elaboración de la loción pediculucida.

En la tabla 2.94 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.94. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente amarillento de olor característico
pH	6,4 ± 0,3
Densidad	0,8986 ± 0,05
Índice de refracción	1,3643 ± 0,002
Sólidos totales	3,79 ± 0,021 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Fenoles y taninos, carbohidratos

77. CORTEZA DEL PLÁTANO. TINTURA AL 4 % (LOCIÓN PEDICULICIDA DE PLÁTANO)

Extracto fluido de plátano (vianda o fruta)	40 g
Alcohol etílico al 70 % c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: percolación. Según la NRSP 311/91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar una vez al día.

Actividad biológica demostrada: pediculucida.

Indicaciones: se utiliza en el tratamiento de la pediculosis.

Reacciones adversas o efectos colaterales: dermatitis y reacciones alérgicas e irritación.

Contraindicaciones: no se reportan en esta formulación.

Advertencias: no administrar por vía oral y enjuagar inmediatamente después de su uso.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no se ha referido.

En la tabla 2.95 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.95. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente amarillento de olor característico
pH	$6,50 \pm 0,98$
Densidad	$0,9016 \pm 0,014$
Índice de refracción	$1,3613 \pm 0,003$
Sólidos totales	$1,21 \pm 0,40 \%$
Contenido alcohólico	$55,0 \pm 2,6 \%$
Marcadores	Fenoles y taninos, carbohidratos

78. PLÁTANO. SEUDOTALLO EXTRACTO FLUIDO (MATERIA PRIMA INTERMEDIA)

Plátano. Seudotallo seco	1 kg
Alcohol etílico 30 %	$4,5 \pm 1,5$
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: repercolación según NRSP 311/91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad. Para utilizarlo como materia prima para la producción del jarabe imefasma.

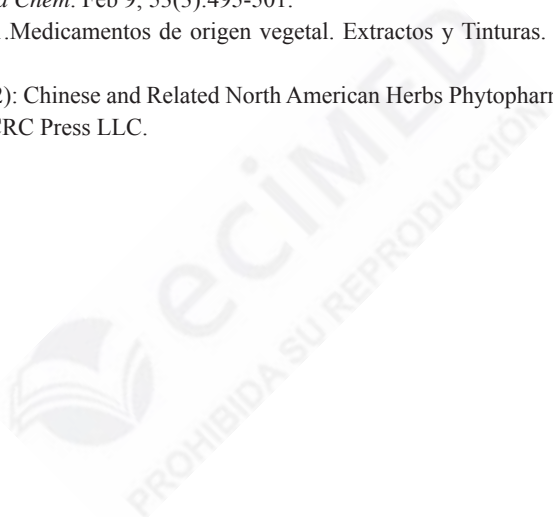
En la tabla 2.96 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.96. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente amarillento de olor característico
pH	$6,5 \pm 0,40$
Densidad	$1,006 \pm 0,015$
Índice de refracción	$1,3566 \pm 0,002$
Sólidos totales	$8,3 \pm 2,60 \%$
Contenido alcohólico	$18,66 \pm 3,12 \%$
Marcadores	Fenoles y taninos

Bibliografía

- Fernández Urquiza F, Rodríguez Treto R, Torres Fuentes M, Oliva Igarza ME, Pérez Farinas C, Bacallao González M. (1997): Características químico-farmacéuticas y propiedades farmacológicas de extractos de *Musa Sp ABB* (plátano burro). *Rev Cubana Plant Med.*; 2(2- 3):40-4.
- Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos0>
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad del Extracto Fluido del Plátano Pseudo tallo.
- _____. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad de Drogas vegetales. Plátano Pseudotallo.
- _____. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Drogas vegetales. Plátano corteza.
- _____. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad del Extracto Fluido del Plátano corteza0
- Millan-Testa CE, Mendez-Montevalvo MG, Ottenhof MA, Farhat IA, Bello-Pérez LA. (2005): Determination of the molecular and structural characteristics of okenia, mango, and banana starches. *J Agric Food Chem.* Feb 9; 53(3):495-501.
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.
- Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. CRC Press LLC.



QUITADOLOR

Nombre científico: *Lippia alba* (mill.) N.e. br =
lantana alba mill. = *Lippia germinata* H.B.K.

Familia: *Verbenaceae*.

Nombre común: anís de España, quita dolor, yerba
buena americana.

Parte útil: hojas.



Composición química: el aceite esencial de la hoja contiene monoterpenos: 1-8 cineol, acetato de citronelol, p-cimeno, limoneno, linalol, acetato de linalol, mirceno, pineno, piperitona, sabineno, terpineol, alcanfor, (dl) dihidrocarvona, citral, (-) limoneno, lipiona, (+) pineno, (-) piperitona, sesquiterpenos: cariofileno, alcanos: metil-decil cetona, metil-octil cetona.

La composición del aceite esencial varía mucho y está relacionado con las condiciones ecológicas en que crezca la especie. Se han descrito por lo menos 9 quimiotipos según la composición del aceite esencial en relación a la presencia de citral, (+) linalol, mirceno, limoneno, carvona, eucaliptol, g-terpineno, d-piperitona, entre otros. La composición del aceite esencial de 16 poblaciones de esta especie, colectadas en Guatemala, mostró que 14 pertenecían al quimiotipo que tiene mircenona y z-ocimenona como componentes principales; mientras que 2 fueron del quimiotipo citral, que contiene 1,8-cineol, neral y geranial. Además, los 2 morfotipos identificados mostraron una correlación positiva con los quimiotipos, lo que permite presumir la existencia de 2 subespecies de *Lippia alba* en Guatemala. El tamizaje fitoquímico de la hoja mostró: alcaloides (+).

En la tabla 2.97 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.97. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRAG 2010
Humedad	Máximo 12,0 %
Materia orgánica extraña	Máximo 2,0 %
Materia inorgánica extraña	Máximo 2,0 %
Hojas ennegrecidas	Máximo 6,0 %
Partes de tallos	Máximo 15,0 %

Formulaciones

79. QUITADOR. EXTRACTO FLUIDO (QUITADOR TÓPICO)

Quitador hojas secas fragmentadas	1 kg
Alcohol 50 %	5,0 ± 1,0 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: se utiliza método de maceración según la NRSP No. 311-91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: el extracto hidroalcohólico de hoja mostró efecto antibacteriano in vitro, contra *streptococcus pneumoniae*, *Pyogenes* y *staphylococcus aureus*, efecto antiviral, antiulceroso, analgésico, sedante y antiespasmódico.

Indicaciones: analgésico.

Reacciones adversas o efectos colaterales: desconocidas.

Contraindicaciones: no se reportan.

Advertencias: no se dispone de información que documente la seguridad de su uso en niños, durante el embarazo o la lactancia.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: las especies del género *lippia* spp. Están consideradas como sustancias generalmente seguras (gras) por la *Food and Drug Administration* (FDA).

En la tabla 2.98 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.98. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido opaco, color verde oscuro, olor característico
pH	6,5 ± 0,5
Densidad	1,020 ± 0,080
Índice de refracción	1,3650 ± 0,005
Sólidos totales	Mínimo 2,0 %
Contenido alcohólico	Mínimo 35,0 %
Marcadores	Aceite esencial, taninos

Bibliografía

- Abad MJ, Bermejo P, Villar A, Palomino SS, Carrasco L, (1997): Antiviral activity of medicinal plant extracts. *Phytother Res* 11 (3):198-202.
- Bandoni A, (2003): Los recursos vegetales aromáticos en Latinoamérica: su aprovechamiento industrial para la producción de aromas y sabores. Buenos Aires, Argentina: CYTED, segunda edición, CD-ROM, ISBN: 987-43-6072-0.
- Bandoni A, Mendiondo M, Rondina R, Coussio J, (1976): Survey of Argentine medicinal plants. Folklore and phytochemical screening. II. *Econ Bot* 30: 161-185.
- Caceres A, Alvarez AV, Ovando AE, Samayoa BE, (1991): Plants used in Guatemala for the treatment of respiratory diseases. 1. Screening of 68 plants against gram-positive bacteria. *J Ethnopharmacol* 31(2):193-208.
- Carballo A, (1994): Plantas medicinales del Escambray Cubano. Apuntes científicos. TRAMIL VII, Isla San Andrés, Colombia, endo-caribe/UAG/U. Antioquía.
- Castro DM, Ming LC, Marques MO, Tanaka FA, (2000) Anatomic characterization and chemical composition of essential oils of different leaves of *Lippia alba* (Mill.) stem axis. 1er Congreso Peruano de Plantas Medicinales y Fitoterapia, 27-30 Septiembre 2000, Lima, Perú: pp 112-114.
- Catalan C, Merep D, Retamar J, (1977): The essential oil of *Lippia alba* from the Tucuman province. *Riv Ital Essenze Profumi Piante Offic Aromi Saponi Cosmet Aer* 59: 513-518.
- Cavallaro L, (2004): Inhibitory effect of medicinal herbs against RNA and DNA viruses. *Antivir Chem Chemother* 15(3):153-159.
- Code of Federal Regulations, (2004): Food and drugs. Chapter I - Food and drug administration, department of health and human services. Part 182 - Substances generally recognized as safe. Sec. 182.10. Spices and other natural seasonings and flavorings. U.S. *Government Printing Office via GPO Access, USA*. 21(3):451-452. Nov.13, (2004): URL: www.cfsan.fda.gov/~lrd/FCF182.ht0
- Costa M, Di Stasi L, Kiriza WA M, Mendacolli S, Gomes C, Trolin G, (1989): Screening in mice of some medicinal plants used for analgesic purposes in the state of Sao Paulo. *J Ethnopharmacol* 27(1/2):25-33.
- Fester G, Martinuzzi E, Retamar J, Ricciardi A, 1955. Some volatile essential oils. VII. *Rev Fac Ing Quim* 24: 37-55.
- Fischer U, Lopez R, Poll E, Vetter S, Novak J, Franz CM, (2004): Two chemotypes within *Lippia alba* populations in Guatemala. *Flavour and Fragrance Journal* 19(4):333-335.
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.
- Pascual ME, Slowing K, Carretero ME, Villar A, (2001): Antiulcerogenic activity of *Lippia Alba* (Mill.) N. E. Brown (Verbenaceae). *Farmaco*. 56(5-7):501-504.
- Ruffa MJ, Wagner, Suriano M, Vicente C, Nadinic J, Pampuro S, Salomon H, Campos RH0
- Vale TG, Matos FJA, De Lima TCM, Viana GSB, (1999): Behavioral effects of essential oils from *Lippia Alba* (Mill.) N.E. Brown chemotypes. *J Ethnopharmacol* 167:127-133.



ROMERILLO

Nombre científico: *Bidens pilosa l.*

Familia: *Asteraceae.*

Nombre común: romerillo blanco.

Parte útil: follaje.

Composición química: las hojas se caracterizan por la presencia de poliacetilenos glicosilados y fenilheptatriinos. También se han aislado acetilacetonas disustituídas, flavonoides, terpenoides y fenilpropanoides.

Del aceite de las hojas se han aislado sesquiterpenos, óxido de cariofileno, beta-cariofileno y óxido de humuleno; mientras que el de los tallos es rico en hexahidrofarnesil acetona y delta-cadineno.

También se informa la presencia de aminas, esteroides, azúcares, fenoles, taninos, carbonato de sodio, potasio, calcio, ácido silicio, albúmina y aceite esencial.

En la tabla 2.99 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.99. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetro	NRSP 355
Partes de tallos (hasta 10 mm de ancho)	Máximo 20,0 %
Humedad	10,0 ± 2,0 %
Hojas ennegrecidas	2,0 ± 0,2 %
Materia orgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Cenizas totales	Máximo 12,0 %
Cenizas insolubles en HCl	Mínimo 18,0 %
Sustancias extractibles en etanol 70 %	Mínimo 16,0 %
Marcadores	Taninos

Formulaciones

80. ROMERILLO. EXTRACTO FLUIDO

Follaje seco de romerillo fragmentado	1 kg
Alcohol etílico 70 %	3,5 ± 1,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: se utiliza el método de reperlación descrito en la NRSP 311/91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: tópica u oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: *vía tópica:* aplicar una vez al día en la zona afectada. *Gargarismos:* una cucharada en medio vaso de agua, antes de acostarse. *Vía oral:* 20 gotas en medio vaso de agua 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: hipoglicemiante, antiséptico, antiulceroso, antifúngico, antibacteriano.

Indicaciones: diabetes mellitus, infecciones de la piel, daños gástricos, cicatrizante e infecciones respiratorias de forma tradicional.

Reacciones adversas o efectos colaterales: no se reportan.

Contraindicaciones: no se reportan.

Advertencias: no se reportan.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no existen referencias.

En la tabla 2.100 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.100. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente en capa fina, pardo amarillento de olor característico
pH	5,0 ± 0,5
Densidad	1,0225 ± 0,0275
Índice de refracción	1,3690 ± 0,006
Sólidos totales	Mínimo 8,0 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Taninos
Determinación contenido taninos	Mínimo 4,0 %

Bibliografía

Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos0>

Kumar JK, Sinha AK. (2003): A new disubstituted acetylacetone from the leaves of *Bidens pilosa* Linn. *Nat Prod Res.* Jan; 17(1):71-4.

Kumari, P, Misra, K, Sisodia, BS, Faridi, U, Srivastava, S, Luqman, S, Darokar, MP, Negi, AS, Gupta, MM, Singh, SC; Kumar, JK. (2008): A promising anticancer and antimalarial component from the leaves of *Bidens pilosa*. *Planta Med.* 2009 Jan; 75(1): 59-61. Epub Nov 24.

Minsap. Medicamentos de Origen vegetal NRSP 355 Hierba Romerillo. Especificaciones.

Minsap. Medicamentos de Origen vegetal NRSP 356 Extracto Fluido Romerillo. Especificaciones0

Ogunbinu, AO; Flamini, G, Cioni, PL, Adebayo, MA; Ogunwande, IA.(2009): Constituents of *Cajanus cajan* (L.) Millsp. *Moringa oleifera* Lam., *Heliotropium indicum* L. and *Bidens pilosa* L. from Nigeria. *Nat Prod Commun.* Apr; 4(4):573-8.

Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. CRC Press LLC.

Ubillas RP, Mendez CD, Jolad SD, Luo J, King SR, Carlson TJ, Fort DM. (2000): Antihyperglycemic acetylenic glucosides from *Bidens pilosa*. *Planta Med.* Feb; 66(1):82-3.



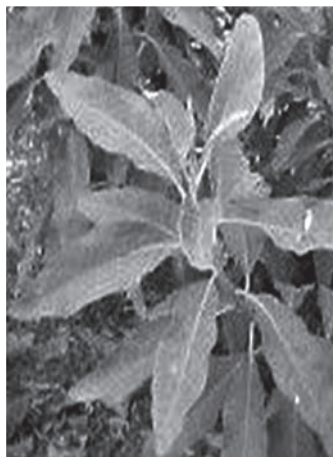
SALVIA DEL PAÍS

Nombre científico: *Pluchea carolinensis* (Jacq.) G. Don in Sweet. = *Conyza carolinensis* Jacq., *P. odorata* Cass & aut., no *C. odorata* L.

Familia: *Lamiaceae* (*labiatae*).

Nombre común: salvia de castilla, salvia de aragón o de moncayo.

Parte útil: *hojas*.



Composición química: estudios histoquímicos arrojan la presencia de flavonoides en las hojas. Se señalan, además, aceite esencial, taninos, triterpenos, monoterpénos, fenoles y alcaloides.

En la tabla 2.101 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.101. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Proyecto de norma ramal
Hojas ennegrecidas	5,0 ± 0,1 %
Materia orgánica extraña	2,0 ± 0,1 %
Materia inorgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Parte de tallos	10,0 ± 0,1 %
Humedad	11,67 ± 1,50 %
Sustancias extractibles en etanol 30 %	34,58 ± 2,0 %
Aceite esencial	0,28 ± 0,21 %
Marcadores	Flavonoides y leucoantocianidinas

Formulaciones

81. SALVIA DEL PAÍS. EXTRACTO FLUIDO

Hojas secas fragmentadas de salvia del país	1 kg
Alcohol etílico 30 %	3,5 ± 1,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: se utiliza el método de repercolación descrito en la NRSP 311/91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua, 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antimicrobiana, antirreumática, antipirética, vasodilatadora, antiinflamatoria y antioxidante.

Indicaciones: gingivitis crónica edematosa, cuadros febriles y dolores reumáticos. En medicina tradicional se emplea para combatir catarros, ronqueras y digestiones lentas.

Reacciones adversas o efectos colaterales: el uso prolongado puede provocar convulsiones inducidas por tuyaona, mareo, taquicardia. Además, puede producir estomatitis, sequedad bucal e irritación a dosis terapéuticas.

Contraindicaciones: niños menores de 10 años, embarazo y lactancia.

Advertencia: no se debe exceder la dosis recomendada. Se producen interacciones con medicamentos que contengan estrógenos. Debido al contenido de taninos puede reducir la absorción del calcio, hierro y magnesio. Puede interferir con anticoagulantes e hipoglicemiantes potenciando o sinergizando.

En la tabla 2.102 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.102. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, color ámbar oscuro con olor característico
pH	5,5 ± 0,5
Densidad	1,0224 ± 0,02
Índice de refracción	1,3531 ± 0,02
Sólidos totales	Mínimo 6,0 %
Contenido alcohólico	Mínimo 15,0 %
Marcadores	Flavonoides, leucoantocianidinas

82. SALVIA DEL PAÍS. CREMA AL 20 %

Extracto fluido de salvia del país 200 mL

Ungüento hidrófilo c.s.p. 1 000 g

Procedimiento de manufactura: incorpore poco a poco el extracto al ungüento hidrófilo hasta la homogenización total.

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco plástico o de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 o 3 veces al día en la parte afectada.

Actividad biológica demostrada: antiinflamatoria, antioxidante, antibacteriana, antifúngica.

Indicaciones: acné, dermatitis, artrosis, alopecia, etc.

Reacciones adversas o efectos colaterales: en ocasiones reacciones alérgicas por vía tópica.

Contraindicaciones: embarazo, pues el aceite puede ser altamente irritante por vía tópica.

Advertencias: no se debe exceder la dosis recomendada.

Interacciones: no se reportan por esta vía.

En la tabla 2.103 se observan las especificaciones de calidad de la crema.

Tabla 2.103. Especificaciones de calidad de la crema

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Semisólido de color ámbar verdoso, se extiende bien sobre la piel y no forma grumos, con olor característico

83. SALVIA DEL PAÍS. JARABE AL 15 %

Extracto fluido de salvia del país	150 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 3 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 3 cucharadas al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antimicrobiana, antirreumática, antipirética, antiinflamatoria y antioxidante.

Indicaciones: gingivitis crónica edematosa, cuadros febriles y dolores reumáticos. En medicina tradicional se emplea para combatir catarros, ronqueras y digestiones lentas.

Reacciones adversas o efectos colaterales: el uso prolongado puede producir convulsiones inducidas por tuyona, mareo, taquicardia. Además puede producir estomatitis, sequedad bucal e irritación local a dosis terapéuticas.

Contraindicaciones: embarazo y lactancia. Niños menores de 10 años.

Advertencias: no se debe exceder la dosis recomendada.

Interacciones: con medicamentos que contengan estrógenos. Debido al contenido de taninos puede reducir la absorción de calcio, hierro y magnesio, separados por 2-3 h. Puede interferir con anticoagulantes e hipoglicemiantes potenciando o sinergizando.

En la tabla 2.104 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.104. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente en capa fina, color ámbar oscuro con olor característico
pH	$5,7 \pm 0,40$
Densidad	$1,2580 \pm 0,02$
Índice de refracción	$1,4326 \pm 0,02$
Contenido alcohólico	$3,0 \pm 1,0 \%$

Bibliografía

- Braun L., Cohen M. (2007): Herbs and natural supplements.. Elsevier.
- Handbook of herbs and spices (2000): K. V. Peter, Ed, Published in North and South America by CRC Press LLC.
- Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002.
- Khare C.P. (2007): Indian Medicinal Plants.. Springer
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.
- PDR for herbal and medicines (2000): Medical Economics Company, Inc. at Montvale, 2 edition, NJ 07645-1742.
- PDR for Herbal Medicines (s.f.) “ 2nd Edition.
- RFE. (2005): Real Farmacopea Española.
- Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. CRC Press LLC.
- Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>.
- Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>.

TÉ DE RIÑÓN

Nombre científico: *Orthosiphon stamineus benth.*
(*o. Aristatus (blume) miquel*) = *Orthosiphon stamineus Benth.*

Familia: *Lamiaceae (labiatae).*

Nombre común: ortosifón, té de java, té de riñón
(cuba), *java tea* (ingl).

Parte útil: follaje.



Composición química: en las hojas de la planta se han identificado abundantes sales potásicas; aceite esencial de composición compleja; diterpenos (orthosifoles d, e, f, g, h, i; estaminol a; secoortosifoles a, b, c; sifonoles a, b, c, d, e; neoorthosifonona a). También se informa la presencia de flavonoides tales como: sinensetina, euparorina, 3-hidroxi-5, 6, 7, 4-tetrametoxiflavona escutelareína, salvigenina y heterósidos flavónicos.

Adicionalmente, presenta ácidos orgánicos como el ácido rosmarínico, el ácido caféico, el 2,3-dicafeoiltartárico, ácido ursólico, ácido betulínico, ácido oleanóico, ácido glicólico y ácido benzóico; taninos; saponósidos; colina; betaína; beta-sitosterol; inositol.

En la tabla 2.105 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.105. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	Proyecto de norma ramal
Materia inorgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Materia orgánica extraña	1,0 ± 0,1 %
Hojas ennegrecidas	5,0 ± 0,5 %
Partes de tallo	30,0 ± 0,3 %
Humedad	11,0 ± 1,51 %
Sustancias extractibles en etanol 30 %	27,0 ± 2,36 %
Marcadores	Flavonoides, taninos y saponinas

Formulaciones

84. TÉ DE RIÑÓN. EXTRACTO FLUIDO

Té de riñón hojas secas fragmentadas	1 kg
Alcohol etílico 30 %	4,0 ± 1,0 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: repercolación según NRSP No. 311/91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: en medio vaso de agua añadir 20 gotas, 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: diurética.

Indicaciones: litiasis renal e hipertensión.

Reacciones adversas o efectos colaterales: hipotensión.

Contraindicaciones: en personas deshidratadas o con problemas de hipotensión.

Advertencias: ninguna.

Interacciones: no se reportan.

Toxicología: no existen referencias al respecto.

En la tabla 2.106 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.106. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	NRSP 322	Norma provisional
Organolepsia	Líquido oscuro transparente en capa fina, color ámbar, olor a mieles finales	Líquido oscuro transparente en capa fina, color ámbar, olor a mieles finales
pH	5,5 ± 0,5	5,8 ± 0,15
Densidad	1,0200 ± 0,03	1,008 ± 0,015
Índice de refracción	1,3600 ± 0,005	1.3600 ± 0,005 (*)
Sólidos totales	Mínimo 8,0 %	6,86 ± 3,91
Contenido alcohólico	Mínimo 20,0 %	Mínimo 15,0 %
Marcadores	-	Saponinas triterpénicas, flavonoides carotenoides, glicósido amargo

(*) Se asume este parámetro de la NRSP 322.

85. TÉ DE RIÑÓN. JARABE AL 20 %

Extracto fluido de té de riñón	200 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.
Periodo de vida útil: 3 meses.
Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.
Posología: una cucharada 3 veces al día.
Actividad biológica demostrada: diurética y antimicrobiana.
Indicaciones: hipertensión y sepsis urinaria.
Reacciones adversas o efectos colaterales: hipotensión.
Contraindicaciones: en personas deshidratadas o con problemas de hipotensión.
Advertencias: ninguna.
Interacciones: no se reportan.
Toxicología: no existen referencias al respecto.

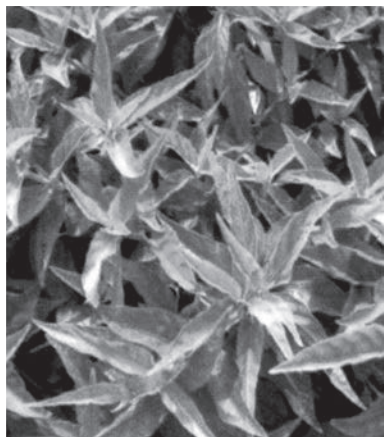
En la tabla 2.107 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.107. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente en capa fina de color verde oscuro, con olor característico
pH	6,0 ± 0,50
Densidad	1,2502 ± 0,025
Índice de refracción	1,4338 ± 0,010
Contenido alcohólico	3,0 ± 1,0 %

Bibliografía

- A (2004): a nitric oxide (NO) inhibitory diterpene with new carbon skeleton from *Orthosiphon stamineus*. *Tetrahedron Letters*, 45, pp 1359–1362.
- A–E (2003): Novel Nitric Oxide Inhibitors from *Orthosiphon stamineus* of Indonesia. *Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters*, 13, pp 31–35.
- Adam, Y.; Somchit, M.N.; Sulaiman, M.R.; Nasaduddin, A.A.; Zuraini, A.; Blustaman, A.A.; Zakaria, Z.A. (2009): Diuretic properties of *Orthosiphon stamineus* Benth. *Journal of Ethnopharmacology*, pp 124, 154–158.
- Awale, S.; Tezuka, S.S.; Tairac, K.; Kadota, S. Secoorthosiphols A–C (2002): three highly oxygenated secoisopimarane-type diterpenes from *Orthosiphon stamineus*. *Tetrahedron Letters*, 43, pp 1473–1475.
- Handbook of Medicinal Herbs, (2002): 2nd edition.
- Hong, Y.L.; Woei, J.W.; Ping, S.Y.; Hay, K.Hong, Y.L.; Woei, J.W.; Ping, S.Y.; Hay, K. (2005): Determination of flavonoids from *Orthosiphon stamineus* in plasma using a simple HPLC method with ultraviolet detection. *Journal of Chromatography B*, 816, pp 161–166.
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad de Drogas vegetales.
- _____. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad de Productos Terminados.
- MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos PDR for Herbal Medicines (s.f.) “2nd Edition.
- Stampoulis, P.; Tezuka, Y.; Bankosta, A.H.; Qui, K.T. Staminol A, (1999): a Novel Diterpene from *Orthosiphon stamineus*. *Tetrahedron Letters*, 40, pp 4239–4242.
- Teuber R. (1986): Naturstoffe aus *Orthosiphon stamineus* Benth. [inédito] Dissertation Universität Marburg.
- Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>.



TILO

Nombre científico: *Justicia pectoralis jacq.*

Familia: *Acanthaceae*.

Nombre común: tila, carpintero, té criollo.

Parte útil: follaje.

Composición química: las partes aéreas de la planta presenta cumarinas (dihidrocumarina y umbeliferona); flavonoides (flavonas glicosidadas); saponinas; taninos; antraquinonas; betaína; aminoácidos; β -sitosterol y compuestos fenólicos.

En la tabla 2.108 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.108. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRSP 318	Norma provisional
Hojas ennegrecidas	Máximo 2,0 %	Máximo 2,0 % (*)
Partes de tallo de la misma planta	Máximo 35,0 %	Máximo 35,0 % (*)
Materias orgánicas extrañas	Máximo 1,0 %	Máximo 1,0 % (*)
Materias inorgánicas extraña	Máximo 1,0 %	Máximo 1,0 % (*)
Cenizas totales	Máximo 14,0 %	Máximo 14,0 % (*)
Cenizas insolubles en HCL	Máximo 5,0 %	Máximo 5,0 % (*)
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 35,0 %	Mínimo 35,0 % (*)
Humedad	Máximo 12,0 %	10,8 \pm 0,76 %
Sustancias extractibles en etanol 30 %	--	36,0 \pm 3,5 %
Marcadores	--	Cumarinas

(*) Se asumen los parámetros de calidad de la NRSP 318.

Formulaciones

86. TILO. EXTRACTO FLUIDO

Hojas secas de tilo fragmentadas	1 kg
Alcohol etílico 30 %	4,0 \pm 1,5 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: método de repercolación con cuatro extracciones descrito en la NRSP 311/91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: en medio vaso de agua disolver 20 gotas, 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: sedante, digestivo e inmunoestimulante.

Indicaciones: insomnio, ansiedad, depresión, psoriasis (como coadyuvante) y dispepsias.

Reacciones adversas o efectos colaterales: somnolencia, dolor de cabeza y mareos.

Contraindicaciones: embarazo, lactancia y niños.

Advertencias: esta planta, utilizada sola, es muy depresora del sistema nervioso central (SNC) por lo que se recomienda no utilizarla en combinación con otras como la pasiflora. No consumir por más de 30 días consecutivos.

Interacciones: no debe emplearse conjuntamente con anticoagulantes o en pacientes con trastornos circulatorios.

Toxicología: no existen referencias al respecto.

En la tabla 2.109 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.109. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	NRSP 315	Norma provisional
Organolepsia	Líquido ámbar oscuro transparente en capa fina, olor característico	Líquido ámbar oscuro transparente en capa fina, olor característico
pH	7,0 ± 0,5	6,3 ± 0,70
Densidad	1,0450 ± 0,055	1,0631 ± 0,20
Índice de refracción	1,3750 ± 0,005	1,3570 ± 0,008
Sólidos totales	Mínimo 15,0 %	10,4 ± 2,22 %
Contenido alcohólico	Mínimo 23,0 %	22,2 ± 1,01 %

87. TILO. JARABE AL 7 %

Tilo extracto fluido	70 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido. Se añade lentamente el jarabe simple hasta completar volumen.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 3 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad

Posología: una cucharada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: sedante, digestivo e inmunoestimulante.

Indicaciones: insomnio, ansiedad, depresión, psoriasis (como coadyuvante) y dispepsias.

Reacciones adversas o efectos colaterales: somnolencia, dolor de cabeza y mareos.

Contraindicaciones: embarazo, lactancia y niños.

Advertencias: esta planta, utilizada sola, es muy depresora del SNC, por lo que se recomienda no utilizarla en combinación con otras como la pasiflora. No consumir por más de 30 días consecutivos.

Interacciones: no debe emplearse conjuntamente con anticoagulantes o en pacientes con trastornos circulatorios.

Toxicología: no existen referencias al respecto.

En la tabla 2.110 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.110. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente en capa fina, color ámbar verdoso con olor y sabor característico
pH	5,60 ± 0,4733
Densidad	1,2454 ± 0,0075
Contenido alcohólico	3,0 ± 1,0 %

Bibliografía

Gupta M. (1995): Plantas Medicinales Iberoamericanas. Convenio Andrés Bello-CYTED. Bogotá pp. 3-6.

Handbook of Medicinal Herbs, (2002) 2nd edition.

Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Drogas vegetales.

_____. Departamento de NMCC Med Oeste. (s.f.): Parámetros de calidad de Productos Terminados.

Lizcano, L.J.; Blakkali, P.; Begoña, R.M; Ruiz-Sanz, J.I. (2010): Antioxidant activity and polyphenol content of aqueous extracts from Colombian Amazonian plants with medicinal use. Food Chemistry, 119, 1566–1570.

MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.

_____. Hojas de Tilo. Especificaciones.

Oliveira A.F.M.; Andrade J.H.C. (2000): Caracterización morfológica de *Justicia pectoralis* Jacq. E. *J. gensarussa* Buró. F. (Acanthaceae). *Acta amazónica*. 30 (4): 569-578.

Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>.

TORONJIL DE MENTA

Nombre científico: *Mentha x piperita* L.

Familia: *Lamiaceae (labiatae)*.

Nombre común: menta piperita, menta inglesa,
toronjil de menta.

Parte útil: follaje.



Composición química: la composición química fundamental referida a los aceites esenciales de esta especie, correspondiente a diferentes orígenes geográficos, es la siguiente:

- Hidrocarburos monoterpénicos: α -pineno, β -pineno, sabineno, mirceno, α -terpineno, limoneno, (e)- β -ocimeno, γ -terpineno, p-cimeno. Como minoritarios se informan el canfeno, (z)- β -ocimeno y el terpinoleno. Hidrocarburos sesquiterpénicos: β -bourboneno, β -cariofileno y germacreno d.
- Alcoholes: mentol (componente mayoritario), 3-octanol, hidrato de trans-sabineno, linalool, terpinen-4-ol, α -terpineol, neomentol, neoisomentol y viridiflorol. También se han encontrado, en pequeñas proporciones, el (z)-3-hexenol, 1-octen-3-ol y el isomentol. Ésteres: acetato de mentilo y acetato de neomentilo. Cetonas: mentona, isomentona, pulegona, piperitona y carvona.
- Éter: 1,8-cineol. Otros metabolitos tales como: flavonoides, tanto aglicones como heterósidos, taninos, sustancias amargas, ácidos fenólicos y triterpenos, han sido identificados en las hojas de la menta piperita.

En la tabla 2.111 se observan las especificaciones de calidad de la droga.

Tabla 2.111. Especificaciones de calidad de la droga

Parámetros	NRSP 336	Proyecto de norma ramal
Hojas ennegrecidas	Máximo 2,0 %	2,0 \pm 0,2 %
Materia orgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Materia inorgánica extraña	Máximo 1,0 %	1,0 \pm 0,1 %
Parte de tallos	Máximo 30,0 %	10,0 \pm 3,0 %
Humedad	Máximo 12,0 %	10,0 \pm 2,03 %
Cenizas totales	Máximo 14,0 %	Máximo 14,0 % (*)
Sustancias extractibles en etanol 70 %	-	22,3 \pm 0,30 %
Sustancias extractibles en agua	Mínimo 30,0 %	Mínimo 30,0 % (*)
Aceites esenciales	Mínimo 0,8 %	1,0 \pm 0,69 %
Contenido mentol en aceite esencial	Mínimo 50,0 %	Mínimo 50,0 %
Marcadores	Mentol	Mentol

(*) Se asumen estos parámetros de la NRSP 336.

Formulaciones

88. TORONJIL DE MENTA. EXTRACTO FLUIDO

Hojas secas de toronjil fragmentadas	1 kg
Alcohol 70 %	4,0 ± 1,0 L
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: método de reperlación según la NRSP 311/91.

Forma farmacéutica: extracto fluido.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad

En la tabla 2.112 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

Tabla 2.112. Especificaciones de calidad del extracto

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido oscuro, transparente en capa fina, color ámbar verdoso y olor característico aromático
pH	6,0 ± 0,5
Densidad	0,9795 ± 0,0895
Índice de refracción	1,3700 ± 0,005
Sólidos totales	Mínimo 5,0 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Marcadores	Flavonoides, taninos, aceites esenciales

89. TORONJIL DE MENTA. TINTURA AL 20 %

Hojas de toronjil de menta	1 kg
Alcohol etílico 70 %	6,5 ± 0,5 L
Producto final	5,0 L

Procedimiento de manufactura: por maceración según la NRSP 311/91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antiséptica y antiinflamatoria.

Indicaciones: infecciones respiratorias agudas.

Reacciones adversas o efectos colaterales: por vía oral en dosis elevadas puede producir irritación gastrointestinal y urinaria.

Contraindicaciones: embarazo, lactancia y niños.

Advertencias: no exceder de la dosis indicada, evitando su uso continuado.

Interacciones: no se describen.

Toxicología: no existen referencias al respecto.

En la tabla 2.113 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.113. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido claro, de color pardo ligeramente verdoso, olor característico
pH	5,8 ± 0,5
Densidad	0,9000 ± 0,01
Índice de refracción	1,3650 ± 0,005
Sólidos totales	Mínimo 2,0 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Aceite esencial	Mínimo 0,05 %

90. TORONJIL DE MENTA. JARABE AL 10 %

Extracto fluido de toronjil de menta	100 mL
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico.	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo al extracto fluido. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar volumen.

Forma farmacéutica: jarabe.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Vía de administración: oral.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad

Posología: una cucharada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: ver tintura de toronjil de menta.

Indicaciones: ver tintura de toronjil de menta.

Reacciones adversas o efectos colaterales: ver tintura de toronjil de menta.

Contraindicaciones: ver tintura de toronjil de menta.

Advertencias: ver tintura de toronjil de menta.

Interacciones: ver tintura de toronjil de menta.

Toxicología: ver tintura de toronjil de menta.

En la tabla 2.114 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 2.114. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente en capa fina,color ámbar verdoso, olor característico
pH	6,0 ± 0,5
Densidad	1,2502 ± 0,025
Índice de refracción	1,4338 ± 0,010
Contenido alcohólico	3,0 ± 1,0 %

91. TORONJIL DE MENTA. TINTURA AL 4 % (TORONJIL ALCOHOLADO)

Toronjil droga seca	1 kg
Alcohol 70 %	26,0 ± 1,0 L
Producto final	25,0 L

Procedimiento de manufactura: por maceración según la NRSP 311/91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad

Posología: aplicar en fricciones 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: analgésica, antiséptica, antiinflamatoria y antipirética.

Indicaciones: fiebre.

Reacciones adversas o efectos colaterales: dermatitis por contacto.

Contraindicaciones: embarazo, lactancia y niños.

Advertencias: no exceder de la dosis indicada, evitando su uso continuado.

Interacciones: no existen.

Toxicología: no existen referencias al respecto.

Bibliografía

- Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentosHandbook> of Medicinal Herbs, (2002) 2nd edition,
- Lawrence, B. M. Mint. (2007): The Genus Mentha. Medicinal and Aromatic Plants — Industrial Profiles; Taylor & Francis Group, LLC
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.
- Minsap. NRSP 336:91. Medicamentos de origen vegetal. Hojas de Toronjil de Menta. Especificaciones
- Minsap. NRSP 353:97. Medicamentos de origen vegetal. Tintura de Toronjil de Menta. Especificaciones
- Netaldea S. L. (1998): Fitoterapia. Vademecum de prescripción. Masson S. A. España..
- Thomas S.C. Li. (2002): Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. CRC Press LLC.
- WHO (2002): monographs on selected medicinal plants. World Health Organization Geneva, Vol. 2.

VETIVER

Nombre científico: *Vetiveria zizanioides* (L.)
Nash.=*Anatherum zizanioides* Hitchc y Chase.
Andropogon zizanioides Urban, *Phalaris zizanioides* L., *V. muricata* Griseb.
Familia: Gramináceas.
Nombre común: vetiver.
Parte útil: raíces y rizomas.



Composición química: los rizomas de la planta presentan sesquiterpenos (vetivona, vetiselinenol, valerianol, 3-vetivone, khusimol, khusimona, (+)-(1s-1or)-1,10-dimetilbicyclo [4.4.0]-decen-6-en-3-ona., zizanol, zizanal, epizizanal, [-]lo-epi-y-eudesmol, elemol, cyclocopacamphenol y epicyclocopacamphenol, 3-bisabolol, acoradienos III y IV, derivados del cedrano (+)-o-cedreno, (+)-presizaeno y (+)-zizaeno, ácido zizanóico.

Formulaciones

92. VETIVER. TINTURA AL 20 % (LOCIÓN DE VETIVER)

Rizomas de vetiver secos	1 kg
Alcohol etílico al 70 %	6,0 ± 1,0 L
Producto final	5,0 L

Procedimiento de manufactura: se maceran los rizomas fragmentados y limpios de vetiver durante 21 días en un recipiente lo más cerrado posible. Al cabo de ese tiempo se filtra, se mide y se completa NRSP 311:91.

Forma farmacéutica: tintura.

Vía de administración: tópica.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: frotar el cabello al aplicarlo 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: no existen referencias al respecto.

Indicaciones: pediculosis (uso tradicional).

Reacciones adversas o efectos colaterales: no existen referencias al respecto.

Toxicología: no existen referencias al respecto.

En la tabla 2.115 se observan las especificaciones de calidad de la tintura.

Tabla 2.115. Especificaciones de calidad de la tintura

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido claro, color amarillo ambarino con olor característico
pH	6,07 ± 0,5
Densidad	0,9210 ± 0,025
Sólidos totales	Mínimo 0,3 %
Contenido alcohólico	55,0 ± 2,6 %
Aceite esencial	Mínimo 0,05 %

Bibliografía

- Homma, A.; Kato, M.; Wu, M.; Yoshikoshi, A. (1970): Minor sesquiterpene alcohols of vetiver oil. *Tetrahedron Letters* No.3, pp 231-234.
- Kaiser, R.; Naegeli, P. (1972): Biogenetically significant components In vetiver oil. *Tetrahedron Letters* vol. 20, 2009- 2012.
- Minsap. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.
- Subhash C.J.; Nowicki, S.; Eisner N.; Meinwald, J. (1982): Insect repellents from vetiver oil: i. Zizanal and epizizanal. *Tetrahedron Letters*, Vo1.23, No.45, pp 4639-4642.
- Zalkow, L.H.; Clower, M.G. (1975): The absolute configuration of a vetiver acoradim. The conversion of carotol to acoradims. *Tetrahedron Letter* vol. 1, pp 75 – 76.

CAPÍTULO 3

FITOFÁRMACOS. FORMULACIONES COMPLEJAS

Broncodilatadores y mucolíticos

93. JARABE DE ORÉGANO Y CAÑA SANTA

Composición: *Plectranthus Amboinicus (Lour.) Spreng = Coleus aboanicus Lour = Coleus aromatica Benth.* (orégano francés), extracto fluido de las hojas; *Cymbopogon Citratus (DC) Staff = Andropogon citratus (DC)* (caña santa), extracto fluido de las hojas.

Formulación:

Extracto fluido de orégano francés	50 mL
Extracto fluido de caña santa	50 mL
Metilparabeno	1,8 g
Propilparabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propilparabenos en alcohol etílico e incorporarlo a la mezcla de los extractos fluidos. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar 1 000 mL. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Condiciones de almacenamiento: temperatura ambiente.

Posología: una cucharada cada 8 h.

Actividad biológica demostrada: antipirético, broncodilatador, expectorante y antimicrobiano.

Indicaciones: congestión nasal, asma bronquial y catarros crónicos.

Para las reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de extractos fluidos de orégano y caña santa.

En la tabla 3.1 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 3.1. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, color ámbar verdoso con olor y sabor característico
Densidad	1,2711 ± 0,01
pH	5,5 ± 0,49

94. JARABE DE ORÉGANO Y NARANJA DULCE

Composición: *Plectranthus Amboinicus* (Lour.) Spreng Spreng = *Coleus amboinicus* Lour = *Coleus aromaticus* Benth (orégano francés), extracto fluido de las hojas; *Citrus Sinensis* (L) Osbeck = *Coleus aromatium* var. *sinensis* L. (naranja dulce), extracto fluido de la corteza.

Formulación:

Extracto fluido de orégano francés	50 mL
Extracto fluido de naranja dulce	50 mL
Metilparabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propilparabenos en alcohol etílico e incorporarlo a la mezcla de los extractos fluidos, luego adicione lentamente el jarabe simple hasta completar volumen. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada cada 8 h.

Actividad biológica demostrada: antitusiva, expectorante, antihistamínica, anti-asmático, broncodilatador, antimicrobiano y antiinflamatorio.

Indicaciones: congestión nasal, asma bronquial, catarros crónicos, enfermedades respiratorias agudas, fundamentalmente en las vías aéreas altas, aunque también se puede utilizar en el tratamiento sintomático de la bronquitis y neumonía.

Para las reacciones adversas, o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de extractos fluidos de orégano y naranja dulce.

95. IMEFASMA. JARABE I (FÓRMULA NO. 1)

Composición: *Hibiscus Elatus Sw. Talipariti elatus* (Sw) Fryxell. (majagua), extracto fluido de las flores; *Musa x paradisiaca L* (plátano), extracto fluido del seudotallo; aloe vera (*L*) *Aloe barbadensis Mill*, extracto acuoso del gel.

Formulación:

Extracto acuoso aloe	20 mL
Extracto fluido de majagua	30 mL
Extracto fluido de plátano	15 mL
Metilparabeno	1,8 g
Propilparabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propilparabenos en alcohol etílico e incorporarlo a la mezcla de los extractos fluidos y el acuoso. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar 1 000 mL. Finalmente filtre la preparación.

Nota: si en lugar de jarabe simple se utiliza azúcar directa, se sustituye el jarabe simple por:

Azúcar refino:	650 g
Agua purificada c.s.p.	1 000 mL

Se procede de la siguiente forma:

- En un recipiente plástico o de acero inoxidable se depositan 50 mL de agua desionizada.
- Seguidamente se añade el azúcar previamente pesada. Esta operación se hace fraccionada para facilitar la solubilidad de la misma, mantener la agitación por espacio de 15 min.
- Se adiciona el metil y el propilparabeno previamente disueltos en alcohol etílico, mantener la agitación durante 10 min.
- Se miden los extractos aloe, plátano y majagua en un recipiente adecuado, incorporar a la resultante del paso anterior (asegurarse que se encuentra a temperatura ambiente), manteniendo la agitación por 5 min.
- Se completa a volumen (1 000 mL) con agua destilada y se filtra por una gasa.

Forma farmacéutica: jarabe.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Forma de presentación: frasco ámbar de boca estrecha.

Garantía: 1 año

Posología: una cucharada cada 8 h.

Vía de administración: oral.

Indicaciones: asma bronquial, congestión nasal, catarros crónicos y enfermedades respiratorias.

Para las reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de los extractos que se emplean.

En la tabla 3.2 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 3.2. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Descripción	Líquido transparente, color ámbar claro, con olor y sabor característicos
pH	5,0 ± 0,5
Índice de refracción	1,4100 ± 0,010
Densidad	1,2300 ± 0,050
Viscosidad	Mínimo 40 centipoise
Límite microbiano	Bacterias <10 ³ ufc/g Hongos <10 ² ufc/g No pseudomona aeruginosa, enterobacterias, <i>stafilococcus aureus</i> , <i>clostridium</i> y hongos patógenos

96. IMEFASMA. JARABE II (FÓRMULA NO. 2)

Composición: *Hibiscus Elatus Sw Tapiparoto elatus* (Sw). *Frysell.* (majagua), extracto fluídos de flores; *Musa x paradisiaca L* (plátano), extracto fluido del seudotallo; alore vera (L) *Aloe barbadensis Mill*, extracto acuoso del gel.

Formulación:

Extracto acuoso de aloe	50 mL
Extracto acuoso de majagua	100 mL
Extracto o de plátano	50 mL
Benzoato de sodio	5,0 g
Aceite esencial de menta piperita	5,0 gotas
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura:

Paso 1: se macera 24 h en frío el plátano en la proporción: 1 kg de masa vegetal: 8 L de agua, filtrar y someter el residuo a calentamiento durante 3 h en

proporciones de 1 kg de plátano en 4 L de agua a temperatura no mayor de 60 °C. Se filtra y se unen ambos extractos.

Paso 2: se procede de igual forma y proporciones con el gel de aloe.

Paso 3: se somete la majagua a temperatura no mayor de 60 °C durante 3 h en proporciones de 1 kg. Majagua en 20 L de agua. Se filtra.

Paso 4: se unen los extractos acuosos en las cantidades señaladas, se disuelve el benzoato en agua caliente y se incorpora a la mezcla de extracto acuoso. Añadir lentamente el jarabe simple hasta completar 1 000 mL. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Condiciones de almacenamiento: debe almacenarse en frío.

Posología: una cucharada cada 8 h.

Actividad biológica demostrada: hipoglicemiante, antiséptico, antiulceroso, anticatarral, antitusivo y expectorante.

Indicaciones: asma bronquial, congestión nasal, catarros crónicos y enfermedades respiratorias.

Para las reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de los extractos que componen la formulación.

Nota: si se preserva la formulación con mezclas de parabenos, no añadir el aceite esencial de menta piperita, pues se producen incompatibilidades.

97. JARABE DE ORÉGANO Y ROMERILLO

Composición: *Plectranthus amboinicus* (lour.) Spreng (orégano francés), extracto fluido de las hojas; *Bidens pilosa* L. (romerillo blanco), extracto fluido partes aéreas.

Formulación:

Extracto fluido de orégano francés	10 mL
Extracto fluido de romerillo	20 mL
Metilparabeno	1,8 g
Propilparabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propilparabenos en alcohol etílico e incorporarlo a la mezcla de los extractos fluidos. Añadir lentamente el jarabe simple hasta completar 1 000 mL. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: una cucharada cada 12 h.

Indicaciones: congestión nasal, asma bronquial, catarros crónicos, enfermedades respiratorias agudas y diabetes mellitus. Tradicionalmente es utilizado en caso de daños gástricos.

Para las reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de extractos fluidos de orégano y romerillo.

GARGARISMOS

98. GARGARISMOS REFRESCANTES

Composición: *Caléndula Officinalis* L. (caléndula), extracto fluido de las flores; *plantago major* L. (llantén), extracto fluido de las hojas.

Formulación:

Extracto fluido de caléndula	100 mL
Extracto fluido de llantén mayor	250 mL
Aceite esencial de menta piperita	5 gotas
Agua destilada c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: mezcle los extractos fluidos, luego incorpore el aceite esencial. Complete el volumen con agua destilada.

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: oral.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 1 año.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 30 mL en medio vaso de agua (125 mL), 3 veces al día.

Vía de administración: gargarismos.

Actividad biológica: antiséptico, antiinflamatorio, antibacteriana.

Indicaciones: laringitis y faringitis.

Reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: no existen reportes al respecto.

En la tabla 3.3 se observan las especificaciones de calidad de los gargarismos.

Tabla 3.3. Especificaciones de calidad de los gargarismos

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, color ámbar verdoso con olor característico
Densidad	1,0049 ± 0,009
pH	5,0 ± 0,5

COLUTORIOS

99. COLUTORIO DE LLANTÉN Y MANZANILLA

Composición: *Matricaria Recutita L*, *Matricaria chamomilla* (manzanilla) extracto fluido de las flores; *plantago major l.* (llantén), extracto fluido de las hojas.

Formulación:

Extracto fluido de manzanilla	300 mL
Extracto fluido de llantén mayor	300 mL
Glicerina	200 mL
Aceite esencial de menta	10 gotas
Agua destilada c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: mezcle los extractos fluidos, luego incorpore el aceite esencial y la glicerina. Finalmente complete volumen con agua destilada.

Forma farmacéutica: solución oral.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antiinflamatorio, antimicrobiana, cicatrizante, y antiséptica.

Vía de administración: tópico.

Indicaciones: aftas bucales, estomatitis, y gingivitis.

Reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: no existen reportes al respecto.

ANTITUSIVAS

100. GOTAS ANTITUSIVAS

Composición: *Plectranthus Amboinicus* (Lour.) Spreng = *Coleus amboinicus* Lour = *Coleus aromaticus* Benth (orégano francés), hojas; *Plantago Major* L (llantén), hojas; *Citrus Sinensis* (L.) Osbeck = *Citrus aurantium* var, *sinensis* L. (naranja dulce) corteza,

Procedimiento de manufactura: según NRSP No. 311-91.

Composición: *Plectranthus Amboinicus* (Lour.) Spreng (orégano francés), hojas; *Plantago Major* L (llantén), hojas; *Citrus Sinensis* (L.) Osbeck (naranja dulce) corteza.

Formulación solo para centros de producción local (CPL):

Orégano francés. Hojas fragmentadas	50 g
Llantén mayor. Hojas fragmentadas	200 g
Naranja dulce. Corteza	10g
Alcohol etílico al 50 % c.s.p.	1 000 mL

Formulación para farmacias dispensariales:

Extracto fluido de orégano francés	50 mL
Extracto fluido de llantén mayor	200 mL
Extracto fluido de naranja dulce	10 mL
Alcohol etílico al 25 % c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: se mezclan los extractos fluidos y complete volumen con el alcohol etílico.

Forma farmacéutica: gotas orales.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 1 año.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua (125 mL), 3 veces al día.

Vía de administración: oral.

Actividad biológica: antitusígeno.

Indicaciones: cuadros catarrales con accesos de tos.

Reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de extractos fluidos que componen la formulación.

En la tabla 3.4 se observan las especificaciones de calidad de las gotas.

Tabla 3.4. Especificaciones de calidad de las gotas

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, color ámbar con olor característico
Densidad	0,9772 ± 0,010
pH	5,45 ± 0,49

FLEVOTÓNICAS

101. GOTAS DE CALÉNDULA Y NARANJA DULCE

Composición: *Caléndula Officinalis* L. (caléndula), extracto fluido de las flores; *Citrus Sinensis* = *Citrus aurantium* var *sinensis* L. (naranja dulce), extracto fluido de la corteza.

Formulación:

Extracto fluido de caléndula	500 mL
Extracto fluido de naranja dulce	500 mL

Procedimiento de manufactura: mezcle los extractos fluidos.

Forma farmacéutica: gotas orales.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 3 años.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua, 3 veces al día.

Vía de administración: oral.

Actividad biológica: antiedémica, antihemorrágica, antiinflamatorio y flebotónica.

Indicaciones: trastornos circulatorios, hemorroides e inflamación.

Reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de las extractos fluidos que componen la formulación.

En la tabla 3.5 se observan las especificaciones de calidad de las gotas.

Tabla 3.5. Especificaciones de calidad de las gotas

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, color ámbar amarillento con olor característico
Densidad	0,9276 ± 0,009
pH	5,5 ± 0,5

CAPÍTULO 4

APIFÁRMACOS. PROCESOS, DERIVADOS Y FORMULACIONES

Propóleos



El propóleos es un producto elaborado por las abejas y sus propiedades medicinales han sido descritas y aprovechadas por el hombre desde épocas remotas. Sin embargo, su composición química depende de su procedencia y en particular de la vegetación que rodea a los apiarios. Este hecho condiciona diferencias apreciables entre propóleos de diferentes latitudes y lógicamente, las potencialidades biológicas de los mismos van a depender de sus características químicas. El desconocimiento de su composición química ha influido de manera determinante en el desarrollo, aplicación, comercialización y uso de sus formas farmacéuticas y materias primas en Cuba.

Composición química: el empleo de métodos cromatográficos y espectroscópicos para el estudio de muestras de propóleos de las zonas occidental, central y oriental del país, ha permitido proponer un sistema de clasificación para propóleos cubanos (en tres grupos) sobre la base de su composición química mayoritaria. Actualmente se han podido aislar y caracterizar de forma inequívoca 10 benzofenonas preniladas, 14 flavonoides y 12 triterpenos.

La composición mayoritaria de cada grupo es la siguiente:

- Propóleos pardos (tipo I): de estos propóleos se pueden obtener extractos pardos rojizos, los cuales se caracterizan químicamente por la presencia de benzofenonas, fundamentalmente, nemorosona.
- Propóleos rojos (tipo II): estos propóleos son de color rojo y en su composición química prevalecen los isoflavonoides, fundamentalmente, vestitol, medicarpina, neovestitol e isosativan.
- Propóleos amarillos (tipo III): en sus extractos, de color generalmente amarillo, predomina la existencia de triterpenos.

Se sugieren dos subtipos diferentes (A y B) para este tipo de muestra.

Actividad biológica: numerosos trabajos han demostrado la gran versatilidad de aplicaciones farmacológicas, tales como: antibacteriano, antifúngico, antiviral,

antiinflamatorio, antioxidante, hepatoprotector, antiulceroso, antitumoral, anti-psoriásico, analgésico e inmunoestimulante. El propóleo también ha penetrado con fuerza en el campo de la cosmética y la estomatología. Resulta interesante señalar que, si bien en la actualidad se ha incrementado la tendencia a realizar estudios biológicos con muestras de propóleos previamente estandarizadas (según su composición química y la fuente de donde provienen), aún estos resultan insuficientes. No son pocas las propagandas comerciales e incluso artículos científicos que, al citar las propiedades farmacológicas de este producto natural, obvian la estrecha relación que tiene con su composición química. Se debe recordar que este producto no es una sustancia sino una mezcla compleja de metabolitos y que el término propóleos no representa una característica desde el punto de vista químico.

En relación con los propóleos cubanos, estudios preclínicos demostraron que extractos de propóleos rojos podían prevenir alteraciones de los hepatocitos, provocadas por efecto de la galactosamina. Lo anterior sugiere el posible efecto preventivo de este tipo de propóleos en la hepatitis, debido a su actividad como antioxidante. Otros estudios biológicos han demostrado también el efecto hepatoprotector de extractos de propóleos rojos.

Se pudo comprobar, además, la actividad antipsoriásica, antiinflamatoria y analgésica del propóleo rojo cubano recolectado en colmenas de Consolación del Sur, provincia Pinar del Río.

También se demostró que los propóleos cubanos son capaces de inhibir la aparición de colonias del tumor ascítico de Ehrlich (TAE). Han mostrado, además, tener efecto adyuvante de la poli quimioterapia de citostáticos en la leucemia p 388.

Estudios sobre las propiedades antimicrobianas del propóleo cubano han demostrado la actividad de la nemorosa, fundamentalmente, frente a cepas de bacterias grampositivas. También se determinó la capacidad de este metabolito como antioxidante y antitumoral en cuatro líneas de células, siendo activa frente al carcinoma cérvico humano (Hela), carcinoma humano de laringe (HEp-2), carcinoma prostático (PC-3) y carcinoma del sistema nervioso central (u251). Este metabolito se presenta, fundamentalmente, en los propóleos pardos (tipo I), pero también se ha identificado, como componente minoritario, en los dos tipos restantes de propóleos cubanos. La evaluación de la actividad antioxidante mediante las técnicas in vitro FRAP y DPPH evidenció que el propóleo cubano posee dicha actividad, en particular los propóleos amarillos y pardos. Los propóleos pardos mostraron una fuerte actividad antioxidante y una interesante actividad antibacteriana, en particular contra la cepa meticilina resistente de *staphylococcus aureus*.

En el campo de la estomatología el propóleo ha ganado terreno, se han empleado preparados a base de propóleos en tratamientos de gingivitis, aftas bucales, estomatitis aftosas, cirugía bucal, alucolitis, recubrimiento pulpar, periodontitis, bolsas periodontales, entre otras.

Basado en el uso que las abejas le dan a este producto e independientemente de la versatilidad farmacológica que el mismo posee, la acción antimicrobiana es común para propóleos de diversos orígenes geográficos. Por todo lo antes expuesto, se deduce que cualquiera de los tres tipos de propóleos cubanos, independientemente de la mezcla de compuestos químicos que los conformen, pueden ser utilizados con efecto antimicrobiano, ya sea para uso tópico u oral.

Desde el punto de vista de su toxicidad, no se han encontrado artículos que refieran la posible toxicidad de este producto, lo cual no significa que pueda tener algunos efectos tóxicos, sobre todo a largo plazo.

Procesos de acondicionamiento de propóleos

Los principales métodos empleados para la purificación de propóleos bruto son:

Método 1. (Pichansky)- maceración del propóleos en alcohol al 70 %.

Método 2. (patente cubana)- obtención de fases acuosas, alcohólicas y combinación de ambas.

A continuación se relacionan ambos métodos.

Método 1. Procesamiento de propóleos por el método Pichansky

Este método es aplicado internacionalmente y consiste en macerar el propóleos en solución hidroalcohólica. De aplicarse a temperatura (no más de 60 °C para evitar el deterioro de algunos principios activos) se efectúa la maceración en menor tiempo que si se hace sin su aplicación.

En las entidades de nuestro país en las que se aplica este método se acostumbra a realizar la dosificación: propóleo bruto vs. alcohol en base a por ciento en peso-volumen. Sin embargo, dada la diversidad de propóleos existentes, puede variar considerablemente la concentración de sólidos que se obtiene en las extracciones de cada uno de ellos, por lo que se garantiza mejor una calidad al llevar el control del producto obtenido a partir del análisis de los sólidos totales (ST).

Es de señalar que la concentración final de los propóleos puede obtenerse por las diferencias de peso entre un volumen de solución y uno igual de solvente, o evaporando el solvente al máximo y pesando el soluto.

Proceso a escala industrial

Formulación:

– Primera extracción:

Propóleos en bruto 50 kg

Alcohol 70 % c.s.p. 100 L

– Siguietes extracciones: Propóleos residual

Alcohol 70 % (de acuerdo con los cálculos de las concentraciones)

Metodología:

– Se homogeniza el propóleos bruto, previamente enfriado, tomar muestra para determinar contenido de cera y materias insolubles.

- Verter el propóleo libre de impurezas mecánicas y homogenizado en recipiente de esmalte o acero inoxidable (AISI 304), con dimensiones adecuadas que permitan el proceso de agitación.
- Añadir el menstruo hidroalcohólico al 70 % poco a poco con agitación continua hasta que se desintegre, aplicar calor de ser posible a una temperatura entre 50 y 55 °C de 3 a 5 h, o macerar entre 10 y 14 días con agitación periódica.
- Llevar a enfriamiento (≈ 5 a 8 °C) y separar mecánicamente la cera.
- Extraer el producto terminado, filtrarlo con gasa. Medir concentración del filtrado.
- Repetir el proceso de maceración, extracción a la masa residual hasta agotar los sólidos solubles (hasta que los sólidos totales del filtrado se encuentren por debajo del 2 %).
- Llevar la muestra al laboratorio de control de la calidad para verificar (mediante la determinación de los sólidos totales) el porcentaje de la tintura. En caso de estar por encima del 10 %, diluir (teniendo en cuenta la ley de la volumetría) hasta llegar a la concentración adecuada. Garantizar el producto final con una concentración del 10 % de sólidos totales.
- Se controlará las especificaciones de calidad del producto de acuerdo a lo descrito en la N de la URSS: RST – RSFSR 317-77.
- Envasar. Etiquetar.

Método 2. Procesamiento de propóleos por el método cubano

Patente cubana 21875. Método de obtención de propóleos (índice de clasificación internacional a 61k 35/64) consiste en un proceso físico-químico de purificación de propóleo bruto, mediante el cual podemos obtener el producto en forma de polvo o de solución, libre de materias extrañas, en el cual estarán presentes todos los principios activos del propóleo bruto, lo que permitirá su aplicación tanto en la medicina humana como animal.

La esencia de este método consiste en los siguientes pasos:

- Se desmenuzan y mezclan los distintos tipos de propóleos a procesar, se pesan, del mismo se toma una muestra representativa para el análisis de control de calidad.
- A partir de los resultados del porcentaje de ceras y de impurezas mecánicas presentes en la muestra se puede conocer (por diferencia) el contenido de principios activos disponible.

Proceso a escala industrial:

- A un reactor de AISI 304, con capacidad adecuada, con camiseta para calentamiento por vapor y agitador acoplado, se adiciona el propóleos desmenuzado y pesado.
- Se adiciona al reactor o recipiente una mezcla de agua desionizada propilenglicol (9 a 1) en una relación de 10 a 20 veces contra la cantidad de principio activo o sólidos solubles, presente en 50 kg de propóleos a procesar.

- Se pasa vapor al reactor hasta alcanzar entre 50 °C y 60 °C y se mantiene a esa temperatura durante una hora con agitación.
- Detener la agitación y el calor, enfriar a temperatura ambiente con agua reciclada o salmuera y mantener en reposo por 2 h.
- Separar manualmente la cera con una espátula; almacenarla (si se desea purificar).
- Medir el volumen y reponer la cantidad de solución (agua – propilenglicol) que sea necesario para mantener el nivel anteriormente calculado.
- Calentar nuevamente con vapor a la misma temperatura con agitación y mantener de 3 a 5 h.
- Detener la agitación y repetir nuevamente el proceso de enfriamiento y separación de una segunda capa fina de cera.
- Filtrar por gasa: separar la fase líquida de la sólida o por la aplicación de vacío.
- Pasarlo por un filtro de 600 µm con cámara de vacío de lona cruda (Mesh) se obtiene la solución acuosa la cual se pasa por un colector o recipiente adecuado que se muestrea y se le mide concentración, luego se guarda en frío.
- El residuo del filtrado se recircula al reactor o al recipiente para proceder a realizar la extracción alcohólica.
- Al residuo de la fase acuosa, se le adiciona alcohol natural (85 a 95°) a una relación de 10 a 20 veces respecto a los principios activos presentes en dicho residuo (se calcula descontando a la cantidad inicial el porcentaje de sólidos solubles y considerando un 5 % de mermas que se producen).
- Se pasa vapor al reactor hasta alcanzar una temperatura entre 45 °C y 55 °C y se mantiene a esa temperatura durante 3 a 5 h con agitación.
- Detener la agitación y enfriar a temperatura ambiente con agua reciclada o salmuera (Se puede usar un baño de María).
- Extraer todo el contenido del reactor o recipiente mediante aplicación de vacío pasando por un filtro de 600 µm (Mesh) con cámara de vacío o simplemente filtrar por gasa. Así se obtiene la fase alcohólica.
- Medir volumen y concentración de la solución alcohólica.
- Repetir la extracción de ser necesario hasta agotar la muestra.
- Para disminuir los requerimientos de capacidades de almacenamiento es aconsejable tener las mismas lo más concentradas posible.
- Almacenamiento: las soluciones acuosas y alcohólicas se almacenan separadas en recipientes de cristal o AISI 304 herméticamente cerrados y la solución acuosa se almacena en frío.

Procesos de purificación a escala dispensarial:

Para las dos variantes de procesamiento:

- Estos procesos se llevan a cabo en pequeñas cantidades, por lo que no se requiere de reactores ni otros equipos sofisticados. Para los procesos

de diluciones, filtrado, se procede de igual forma a la descrita anteriormente, pero de forma manual.

- En lugar del reactor de acero inoxidable es factible utilizar recipientes (pudieran ser cubos) esmaltados.
- Si las cantidades de propóleos bruto a purificar no son grandes, el calentamiento al que debe ser sometido puede realizarse en baños de María con controladores de temperatura. La agitación puede ser manual de tiempo en tiempo.

Formulaciones elaboradas a base de propóleos por el método I (Pichansky)

102. PROPÓLEOS. CÁPSULAS 250 MG

Para una cápsula:

Tintura de propóleos 25 %	1 mL
Talco calidad farmacéutica c.s.p.	250 mg

Procedimiento de manufactura:

- Concentrar la tintura de propóleos obtenida en el paso 7 del método No. I (Pichansky) a temperatura de 45 a 60 °C el tiempo que sea necesario hasta obtener la tintura al 25 %.
- Coloque la tintura de propóleos al 25 % en una bandeja.
- Adicione el talco u otro excipiente adecuado (puede utilizarse lactosa, carbonato de magnesio ligero).
- Coloque la mezcla homogeneizada en un horno a temperatura entre 50 y 60 °C hasta su completo secado.
- Moler la masa resultante hasta pulverizarla.
- Tamizar por tamiz de tamaño medio.
- Cerciorarse que el polvo esté seco.
- Envase el polvo en las cápsulas. Formato No. I.

Almacenamiento: en lugar fresco, protegido de la luz.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Dosis: 4 mg/kg. De peso corporal diariamente, en ayunas, no menos de 1 h antes de ingerir alimentos. Tomar durante 10 días, descansar 7, repetir ciclo.

Acción farmacológica: antiparasitario (giardicida).

Vía de administración: oral.

Contraindicaciones: desconocidas.

Advertencias: desconocidas.

103. PROPÓLEOS. TINTURA AL 5 %

Formulación:

Propóleos. Tintura al 10 % 500 mL
Alcohol etílico al 70 % c.s.p. 1 000 mL

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: un año.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: según criterio del facultativo.

Acción farmacológica: antimicótico, cicatrizante, antiinflamatorio. Pudiera utilizarse como giardicida con precaución dada las contraindicaciones aquí expuestas.

Vía de administración: uso externo. Para uso interno ver contraindicaciones.

Contraindicaciones: se recomienda no administrar por vía oral, por tener solvente alcohólico en caso de pacientes con patologías gastrointestinales.

Advertencias: puede producir reacciones adversas en pacientes alérgicos a los derivados de la colmena.

104. CREMA DE PROPÓLEOS AL 3 %

Formulación:

Propóleos. Tintura al 25 % 120 mL
Ungüento hidrófilo c.s.p. 1 000 g

Procedimiento de manufactura:

- Concentrar la tintura de propóleos obtenida en el paso 7 del método No. I (Pichansky) a temperatura de 45 a 50 °C el tiempo que sea necesario hasta obtener la tintura al 25 %.
- Mézclese la tintura con el ungüento hidrófilo hasta formar una crema uniforme.

Envase: frasco vidrio ámbar o plástico de boca ancha.

Periodo de vida útil: un año.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 veces al día sobre la zona afectada.

Acción farmacológica: antibacteriana, antiinflamatoria, antiviral, antialérgica, analgésica, cicatrizante.

Indicaciones: úlceras tróficas de causas vascular, determinadas dermatitis, trastornos neurodérmicos, fistulas anales, coadyuvante en la cicatrización de heridas.

Vía de administración: tópico.

Contraindicaciones: desconocidas.

Advertencias: desconocidas.

Formulaciones elaboradas a base de propóleos por el método No. 2 (método cubano)

105. PROPODAL GOTAS ORALES AL 4 %

Propóleos total purificado.	40 g
Propilenglicol c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: mezcle 10 g de la fracción acuosa de propóleos con 30 g de la fracción soluble en alcohol. Disuelva esta mezcla con el propilenglicol hasta volumen total.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 3 años.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Dosis: para giardiasis, suministrar de 2 a 4 mg /kg de peso corporal al día, en ayunas o por las noches, durante 10 días, descansar 7 días y repetir el ciclo. En otras patologías, igual dosis dividida en 2 tomas por el tiempo que el médico decida.

Acción farmacológica: hipotensoras, antiparasitarias, hipocolesterolémicas, inmunoestabilizadoras, antiinflamatorias, estimulante de la circulación.

Indicaciones: giardiasis en niños, estimulante del sistema inmunológico.

Vía de administración: oral.

Contraindicaciones: desconocidas.

106. PROPODAL. CÁPSULAS DE 200 MG

Para una cápsula:

Propóleos soluble en agua	50 mg
Propóleos soluble en alcohol	150 mg
Carbonato de magnesio ligero	200 mg

Talco especial para tableta u otro excipiente adecuado
(Puede utilizarse lactosa) c.s.p.: 500 mg

Procedimiento para la preparación:

- Conociendo la concentración exacta de las soluciones alcohólicas y acuosas, se realizan los cálculos por regla de tres para determinar el porcentaje en mg que se quiere utilizar en cada cápsula.
- Después de hacer los cálculos de principio activo y de excipiente se vierten en una bandeja o palangana de acero inoxidable con capacidad adecuada. Se homogeniza con una espátula y se pone a secar en una estufa con o sin recirculación de aire a una temperatura entre 45 a 60 °C; el tiempo de

secado estará en dependencia del equipo que se emplee. Finalmente se deja enfriar y se pasa por un tamiz donde se obtiene un polvo listo para ser envasado (se debe tomar muestra para análisis).

Envase: frasco de vidrio ámbar o plástico de boca ancha.

Periodo de vida útil: 3 años.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Dosis: para adultos y niños mayores de 12 años indicar 4 mg/kg de peso corporal en ayunas por 10 días, esperar una hora para el desayuno, descansar 7 días y repetir el ciclo, estas dosis son para las giardiasis. En otras patologías, se aplica la misma dosis, pero sin descansar los 7 días y por el tiempo que determine el facultativo.

Acción farmacológica: hipotensoras, antiparasitarias, hipocolesterolémicas, in-munoestabilizadoras, antiinflamatorias, estimulante de la circulación.

Indicaciones: giardiasis, trastornos inmunológicos, colesterolemias, trastornos circulatorios, antiinflamatorios.

Vía de administración: oral.

Contraindicaciones: desconocidas.

Advertencias: no suministrar conjuntamente con la tetraciclina, puede potencializar la concentración en plasma.

107. COLUTORIO AL 2,5 %

Propóleos. Fracción acuosa	25 g
Propilenglicol	200 mL
Agua destilada c.s.p.	1 000 mL

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 1 año

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: diluir de 20 a 30 gotas en 20 mL de suero fisiológico o agua hervida y aplicar 4 veces al día en dependencia de la patología.

Acción farmacológica: antiinflamatoria, hemostático, estimulante de la cicatrización.

Indicaciones: laringitis, alveolitis, gingivitis. Adyuvante de tratamientos quirúrgicos estomatológicos y aftas bucales.

Vía de administración: tópico.

Contraindicaciones: desconocidas.

Advertencias: desconocidas.

108. PROPODAL. PINCELADAS AL 4 %

Propóleos fracción alcohólica	40 g
Propilenglicol	200 mL
Alcohol c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: mezcle el propilenglicol con la fracción alcohólica de propóleos y complete hasta volumen final con agua destilada.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 3 años.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 o 3 veces al día sobre las zonas afectadas o según criterio médico.

Acción farmacológica: germicida, fungicida, antiviral, cicatrizante y antimicótico.

Indicaciones: úlceras tróficas de cubito o apoyo, micosis superficiales, pitiriasis, úlceras plantares y para curas de heridas sépticas.

Vía de administración: uso externo.

Contraindicaciones: en pacientes alérgicos a los productos derivados de las abejas.

Advertencias: desconocidas.

109. PROPODAL. CREMA AL 3 %

Propóleos. Total purificado	30 g
Ungüento hidrófilo c.s.p.	1 000 g

Procedimiento de manufactura: mezcle previamente la fracción acuosa de propóleos con fracción alcohólica en proporción 1:3. Utilice 30 g de esta fracción total y disuélvala lentamente en el ungüento hidrófilo hasta lograr una adecuada homogeneidad pudiendo dar calor (temperatura no mayor de 40 °C) para facilitar la operación.

Envase: frasco de vidrio ámbar o plástico de boca ancha.

Periodo de vida útil: 1 año.

Posología: aplicar 2 veces al día sobre la zona afectada.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Acción farmacológica: antibacteriana, antiinflamatoria, antiviral, antialérgica, analgésica, cicatrizante.

Indicaciones: úlceras tróficas de causas vascular, dermatitis, trastornos neurodérmicos, fistulas anales, coadyuvante en la cicatrización de heridas.

Vía de administración: tópico.

Contraindicaciones: desconocidas.

Advertencias: desconocidas.

110. PROPODAL. UNGÜENTO AL 3 %

Propóleos. Total purificado	30 g
Lanolina	100 g
Vaselina c.s.p.	1 000 g

Procedimiento de manufactura: mezcle 10 g de fracción acuosa de propóleo con 20 g de fracción alcohólica. Añada lentamente la lanolina y posteriormente la vaselina. Agite hasta lograr una mezcla homogénea pudiendo someterla a calor hasta 40 °C para facilitar la homogeneidad.

Envase: frasco de vidrio ámbar o plástico de boca ancha.

Periodo de vida útil: 1 año.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Posología: aplicar 2 veces al día sobre la zona afectada.

Acción farmacológica: antibacteriana, antiinflamatoria, antiviral, antialérgica, analgésica, cicatrizante.

Indicaciones: se aplica en pacientes que necesitan una base grasa, este también se aplica en cirugía máxilo-facial y prótesis, para algunas afecciones de la boca.

Vía de administración: tópico.

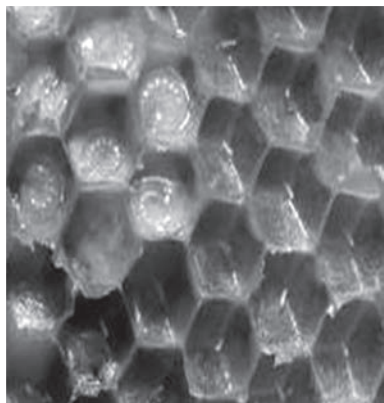
Contraindicaciones: desconocidas.

Advertencias: desconocidas.

Bibliografía

- Asis, M. (1989): Propóleo. El oro púrpura de las abejas. Ed. CIDA. Ciudad de la Habana, pp 55-89.
- Bankova, V. (2005): Recent trends in propolis research. *Evid Based Complement Alternat Med.*; 2 (1): 29-32.
- Bankova, V.; De Castro, S. L.; Marcuccic, M. C. (2000): Propolis: recent advances in chemistry and plant origin. *Apidologie*, 31, pp 3-15.
- Campo Fernandez M; Cuesta-Rubio O.; Rosado A.; Montes De Oca Porto R.; Marquez Hernandez I.; Piccinelli A. L.; Rastrelli L. (2008a): GC-MS determination of isoflavonoids in seven red Cuban propolis samples. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*.
- Campo, F. M. (2007): "Estudio químico de propóleos rojos cubanos". [inédito] Tesis en opción al título de doctor en Ciencias Farmacéuticas. Ciudad de La Habana.
- Campo, F. M.; Cuesta-Rubio, O.; Márquez, H. I.; Rosado, P. A.; Montes de Oca, P. R. (2008): Análisis Cualitativo de Propóleos Cubanos por Cromatografía en Capa Delgada. *Lat. Am. J. Pharm.*, 27 (3): 380-386.
- Cuesta, R.O. (2001): "Estudio químico de propóleos cubanos". [Inédito] Tesis en opción al título de doctor en Ciencias Farmacéuticas. Ciudad de La Habana.
- Cuesta-Rubio, O.; Campo, M.; Márquez, I.; Rosado, A.; Piccinelli, A. L.; Rastrelli, L. (2007): Chemical and Geographical Classification of Cuban Propolis Using ¹H and ¹³C NMR Together with HPLC-DAD.
- Cuesta-Rubio, O.; Frontena-Uribe, B. A.; Ramirez-Apan, T.; Cárdenas, J. (2002): Polyisoprenylated benzophenones in Cuban propolis; biological activity of nemorosona. *Z. Naturforsch*, 57 C (3/4): 372-378.

- Cueto D. (1989): Los Propóleos, sus aplicaciones en la Medicina Humana. Propol.p 14, Ciudad de La Habana.
- García M., Medina R., Hidalgo P. I., Delgado M. S., Truffin E. y Gómez R. (2007): Actividad in vitro del propóleos frente a patógenos bacterianos aislados de infecciones humanas. *Latin American Journal of Pharmacy (formerly Acta Farmacéutica Bonaerense)* Lat. Am. J. Pharm. 26 (1): 100-2.
- Gispert E., Cantillo E., Rivero A. y Padrón M. (2000): Actividad anticaries de una crema dental Con propóleos. *Rev Cubana Estomatol* 37(3):166-70.
- Ledón, N.; Casacó, A.; González, R.; Merino, N.; González, A.; Tolón, Z. (1997): Efectos antipso-riásico, antiinflamatorio y analgésico del propóleos rojo colectado en Cuba. *Zhongguo Yaoli Xuebao*, 18 (3): 274-276.
- León, G.; Graz, G. (1993): Efectos del propóleos en el tratamiento de aftas bucales. *Rev. Cubana Med. Milit.*, 22 (1): 42-45.
- Márquez, I. (2008): “Análisis cromatográficos y espectroscópicos de propóleos cubanos” [inédito] Tesis en opción al título de Doctor en Ciencias, Cuba.
- Márquez, I.; Campo, M.; Cuesta, O.; Piccinelli, A. L.; Rastrelli, L. (2005): Polyprenilated benzofe- none derivatives from Cuban propolis. *Journal of Natural Products*, 68 (6): 931-934.
- Martínez, G.; Alfonso, G.; Ortega, D.; Gou, G. (1992): Efectos curativos de una solución hidroal- cohólica del propóleo cubano al 1.5 en la terapéutica periodontal. *Rev. Cubana Estomatol.*, 29 (1): 14-9.
- Norma de la URSS: RST – RSFSR pp 317-77.
- Piccinelli, A. L. (2005): “Studio chimico, nutrizionale e áximoos di specie vegetali di interesse me- dicinale ed alimentare”. [inédito, en italiano] Tesis en opción al título de Doctor en Ciencias, Italia.
- Piccinelli, A. L.; Campo, M.; Cuesta-Rubio, O.; Márquez, I.; De Simone, F.; Rastrelli, L. (2005): Isoflavonoids Isolated from Cuban Propolis. *J. Agric. Food Chem.*, 53 (23): 9010-9016.
- Quintana, D. (1996): Efectos del propóleo en los tratamientos quirúrgicos y las úlceras bucales. *Rev. Cubana Estomatol.*, 33(1): 26-9.
- Ramírez, D.; Gonzalez, A.; Rodríguez, S.; Gonzalez, R.; Merino, N.; Ancheta, O.; Pascual, C.; Ro- jas, E.; Ramos, M. E. (1994): Hepatoprotective effect of the Cuban red propolis on the toxicity induced in mice by the administration of acetaminophen. *Rev. Cubana Farm.*, 28 (1): 45-54.
- Ramírez, D.; Gonzalez, R.; Rodríguez, S.; Ancheta, O.; Bracho, J. C.; Rosado, A.; Rojas, E.; Ra- mos, M. E. (1997): Protective effects of Propolis extract on allyl alcohol-induced liver injury in mice. *Phytomedicine*, 4 (4): 309-314.
- Rodríguez, S.; Ancheta, O.; Ramírez, D.; González, A.; Merino, N. González, R. (1998): Efecto protector del propóleos rojo cubano ante el daño agudo inducido en hepatocitos de roedores. *Revista CENIC, Ciencias Biológicas*, 29 (2): 69-72.
- Rodríguez, S.; Braet, F.; Sey Noeve, C.; Baekeland, M.; Bli Jweetr, D.; De Zonger, R.; Fajardo, M.; Wise, E. (2000): Evaluation of Cuban red propolis extract on liver sinusoidal endothelial cell cultures. *Revista CENIC, Ciencias Biológicas*, 31 (2): 99-102.
- Rubio O C; Cuellar Cuellar A; Rojas N; Castro H V; Rastrelli L; Aquino R (1999): A polyisopren- ylated benzophenone from Cuban propolis. *Journal of natural products* 62(7): 1013-8.
- Suárez, D. (2003): Estudio de la actividad antitumoral de propóleos cubanos. Tesis en opción al grado científico de máster en ciencias. Universidad de la Habana.
- Veitía, G; Ruiz, G. (1994): Efectividad del propóleo en el tratamiento de la estomatitis aftosa. *Me- dicentro*, 10 (1): 49-58.



Miel de abejas

La miel es una sustancia natural de sabor dulce producida por las abejas a partir del néctar, de las secreciones de las plantas o también de las excreciones de los insectos; las abejas la recolectan, transforman por combinación con sustancias específicas propias, depositan, deshidratan y almacenan en la colmena hasta su maduración.

Al igual que sucede en el propóleo, existen numerosos factores que inciden en la diferenciación de las mieles, dentro de los cuales se encuentran: el origen botánico, la localización

geográfica, el estado físico, la composición química, etc.

Composición química: la miel es una de las mezclas más complejas de carbohidratos y otros compuestos minoritarios. A pesar de la existencia de marcadas diferencias en cuanto a la composición química de la miel de abejas, de manera general se plantea la presencia de agua, carbohidratos (fructosa, glucosa, sacarosa, etc.), aminoácidos (prolina, lisina, ácido glutámico, ácido aspártico, etc.), proteínas, lípidos, enzimas (invertasa, diastasa, catalasa, etc.), sales de hierro, cobre, calcio, fósforo, potasio, azufre, entre otras. Adicionalmente, los principales ácidos encontrados en la miel son: glucónico, acético, butírico, láctico, cítrico, fórmico, maleico y oxálico.

Aunque en composición minoritaria, también presenta compuestos volátiles; ácidos fenólicos; flavonoides (quercetina, miricetina y luteolina); vitaminas tales como: vitamina A, carotenos, vitamina K (filoquinona), vitamina B¹ (tiamina), vitamina B₂ (riboflavina), nicotinamida (niacina), vitamina C (ácido ascórbico). El ácido pantoténico, piridoxina (vitamina B₆), retinol (vitamina A), ácido fólico, biotina (vitamina H) y tocoferol (vitamina E) son también referidos como componentes de la miel.

Actividad biológica: la miel ha sido tradicionalmente usada para diferentes propósitos, teniendo un marcado potencial como antioxidante natural y antimicrobiano.

Muchos autores han demostrado que la miel puede ser efectiva para reducir el riesgo de enfermedades cardíacas, cáncer, inmunodeficiencias, cataratas y diferentes procesos inflamatorios, todo ello asociado a su capacidad como antioxidante.

Según estudios publicados, la miel inhibe el crecimiento de hongos y microorganismos, fundamentalmente, bacterias del tipo grampositivas. También se plantea la capacidad de inhibir in vitro parásitos como *Leishmania* y *Echinococcus*. También se le adjudican propiedades como antimutagénica, antitumoral, antiinflamatoria e inmunoestimulante. Se ha estudiado su efectividad en diversos trastornos digestivos (úlceras pépticas, gastritis), en trastornos cardiovasculares asociados a elevados niveles de colesterol y triglicéridos.

FORMULACIONES CON MIEL DE ABEJAS (MELITOS)

111. MELITO DE AJO (HIPOLIP)

Tintura de ajo 20 %	100 mL
Miel de abeja c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: incorporar la tintura de ajo a la miel de abejas, con agitación constante hasta lograr homogeneidad y completar hasta volumen total.

Forma farmacéutica: melito.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: un año.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C.

Posología: 2 o 3 cucharaditas al día.

Actividad biológica: ascaricida, amebicida, antibacteriano, antiinflamatorio, antimicótico, antiagregante, antiartrítico, antirreumático, antihipertensivo, hipolipemiente y antiespasmódico.

Indicaciones: amebiasis, constipación, hipertensión, asma bronquial, edemas y trastornos respiratorios.

Contraindicaciones: contraindicado en hipertiroidismo y úlcera gastroduodenal. No administrar a niños menores de 10 años, ni embarazadas y período de lactancia.

Interacciones: potencia los efectos de los antihipertensivos y anticoagulantes. Evitar su uso concomitante con aine, anticoagulantes y con fármacos que inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, ciprofloxacino, claritromicina, diltiazén, eritromicina, fluorxetina, quetoconazol, paroxetina, ritonavir). También interactúa con alprazolán, amitriptilina, carbamazepina, cisaprida, clozapina, corticosteroides, ciclosporina, diazepam, imipramina, desipramina, fenitoína, propranolol. Utilizar con precaución si existe tratamiento con anticoagulantes tipo warfarina o con hemostáticos, con antihipertensivos. Reduce los niveles de saquinavir en sangre.

Reacciones adversas y efectos colaterales: puede causar náuseas, vómitos, diarreas, diaforesis, menorragia y hematoma espinal epidural.

Advertencia: ingerir cercano a los alimentos. El uso en dosis superiores a las indicadas puede irritar la boca o el estómago. Usar cuidadosamente en niños menores de 2 años.

En la tabla 4.1 se observan las especificaciones de calidad del melito de ajo.

Tabla 4.1. Especificaciones de calidad del melito de ajo

Parámetros	Norma provisional
pH	4,30 ± 0,18
Densidad	1,3941 ± 0,046
Índice de refracción	1,4774 ± 0,004

112. MELITO ESTIMULANTE

Jengibre tintura al 50 %	20 mL
Naranja dulce extracto fluido	20 mL
Miel de abejas c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura:

Paso 1: colar la miel a través de gasa (4 capas), o tamiz de porosidad similar. Este paso se puede obviar si se utiliza miel beneficiada o decantada previamente.

Paso 2: se mezclan el extracto fluido de naranja con la tintura de jengibre y se homogeniza.

Paso 3: se van incorporando lentamente a una porción de la miel, se homogeniza y finalmente se enrasa hasta el volumen deseado.

Forma farmacéutica: melito.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 1 año.

Condiciones de almacenamiento: en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30 °C.

Posología: 2 a 3 cucharaditas en el día.

Indicaciones: como tónico (uso tradicional). Útil para personas con presión baja y decaimiento.

Contraindicaciones: contraindicado en personas con hiperglicemia.

Advertencia: no administrar a personas diabéticas.

Precauciones: posible alergia a productos apícolas.

Para la actividad biológica, las reacciones adversas o efectos colaterales, interacciones y toxicología: ver formulaciones de los extractos que componen la formulación.

113. MELITO MEDICINAL

Pasiflora extracto fluido	50 mL
Manzanilla extracto fluido	60 mL
Miel de abejas c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura:

Paso 1: colar la miel a través de gasa (4 capas), o tamiz de porosidad similar. Este paso se puede obviar si se utiliza miel beneficiada o decantada previamente.

Paso 2: se mezclan el extracto fluido de pasiflora con el extracto fluido de manzanilla y se homogeniza.

Paso 3: se van incorporando lentamente a una porción de la miel, se homogeniza y finalmente se enrasa hasta el volumen deseado.

Forma farmacéutica: melito.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 1 año.

Condiciones de almacenamiento: en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30 °C.

Posología: 2 a 3 cucharaditas en el día.

Indicaciones: antiespasmódico y sedante (uso tradicional).

Reacciones adversas o efectos colaterales: desconocidas.

Contraindicaciones: contraindicado en personas con hiperglicemia. Puede producir reacciones alérgicas en mujeres embarazadas y en adultos mayores de 60 años puede provocar reacciones contrarias a la sedación.

Advertencia: no administrar en los primeros 5 meses de embarazo. No administrar a personas diabéticas.

Para la actividad biológica, las reacciones adversas o efectos colaterales, interacciones y toxicología: ver formulaciones de los extractos que componen la formulación.

114. ORÉGANO. MELITO AL 10 %

Orégano extracto fluido	100 mL
Miel de abejas c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura:

Paso 1: colar la miel a través de gasa (4 capas), o tamiz de porosidad similar. Este paso se puede obviar si se utiliza miel beneficiada o decantada previamente.

Paso 2: se va incorporando lentamente el extracto fluido de orégano a la miel, se homogeniza y finalmente se enrasa hasta el volumen deseado.

Forma farmacéutica: melito.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 1 año.

Condiciones de almacenamiento: en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30 °C.

Posología: 2 a 3 cucharaditas en el día.

Dosis: una cucharadita 2 o 3 veces al día.

Indicaciones: asma y catarros crónicos, epilepsia y otras afecciones convulsivas.

Reacciones adversas o efectos colaterales: desconocidas.

Contraindicaciones: contraindicado en personas con hiperglicemia.

Advertencia: no administrar en los primeros 5 meses de embarazo. No administrar a personas diabéticas.

Para la actividad biológica, las reacciones adversas o efectos colaterales, interacciones y toxicología: ver formulaciones del extractos de orégano.

En la tabla 4.2 se observan las especificaciones de calidad del melito de orégano.

Tabla 4.2. Especificaciones de calidad del melito de orégano

Parámetros	Norma provisional
pH	$4,5 \pm 0,5$
Densidad	$1,3656 \pm 0,007$
Índice de refracción	$1,4729 \pm 0,005$
Porcentaje de acidez	$22,34 \pm 2,00$

115. PASIFLORA MELITO AL 10 %

Pasiflora extracto fluido	100 mL
Miel de abejas c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura:

Paso 1: colar la miel a través de gasa (4 capas), o tamiz de porosidad similar. Este paso se puede obviar si se utiliza miel beneficiada o decantada previamente.

Paso 2: se va incorporando lentamente el extracto fluido de pasiflora a la miel, se homogeniza y finalmente se enrasa hasta el volumen deseado.

Forma farmacéutica: melito.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 1 año.

Condiciones de almacenamiento: en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30 °C.

Posología: una cucharadita 2 o 3 veces al día.

Indicaciones: antiespasmódico y sedante (uso tradicional).

Contraindicaciones: contraindicado en personas con hiperglicemia.

Advertencia: no administrar en los primeros 5 meses de embarazo. No administrar a personas diabéticas.

Para las reacciones adversas o efectos colaterales, interacciones y toxicología: ver formulaciones del extractos de pasiflora.

116. PROPÓLEOS MELITO I. ESCALA DISPENSARIAL

Tintura de propóleos al 10 %	100 mL
Miel de abeja c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura:

Paso 1: colar la miel a través de gasa (4 capas), o tamiz de porosidad similar, en un tanque auxiliar.

Paso 2: verter 600 mL de miel al recipiente preparador.

Paso 3: incorporar lentamente la tintura de propóleos al paso 2 con agitación constante hasta la completa homogenización.

Paso 4: incorporar el resto de la miel y agitar para homogeneizar.

Forma farmacéutica: melito.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 1 año.

Conservación: almacenar por debajo de 30 °C.

Posología: 2 o 3 cucharaditas al día (en dependencia de la edad del niño, en adultos cucharadas).

Actividad biológica: inmunoestabilizador, antiinflamatorio, antiviral, antimicrobiano, cicatrizante y como suplemento nutricional.

Vía de administración: oral.

Indicaciones: giardiasis, trastornos inmunológicos y circulatorios, y procesos inflamatorios.

Contraindicaciones: desconocidas.

Advertencias: desconocidas.

117. PROPÓLEOS MELITO II. ESCALA SEMIINDUSTRIAL

Tintura de propóleos al 50 %	2 L
Miel de abeja c.s.p.	100 L

Procedimiento de manufactura:

La tintura de propóleos se concentra evaporando a temperatura no mayor de 60 °C. Se procede de la forma descrita anteriormente, pero en el paso 2 verter 100 L de miel.

Forma farmacéutica: melito.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 1 año.

Almacenamiento: a temperatura inferior a 30 °C.

Posología: 2 o 3 cucharaditas al día (en dependencia de la edad del niño, en adultos cucharadas).

Actividad biológica: inmunoestabilizador, antiinflamatorio, antiviral, antimicrobiano, cicatrizante y como suplemento nutricional.

Vía de administración: oral.

Indicaciones: giardiasis, trastornos inmunológicos y circulatorios, y procesos inflamatorios.

Contraindicaciones: desconocidas.

Advertencias: desconocidas.

Bibliografía

- Aljadi, A. M., & Kamaruddin, M. Y. (2004). *Evaluation of the phenolic contents and antioxidant capacities of two Malaysian floral honeys*. *Food Chemistry*, 85, 513–518.
- Al-Mamary, M., Al-Meery, A., & Al-Habori, M. (2002): Antioxidant activities and total phenolic of different types of honey. *Nutrition Research*, 22: 1041–1047.
- Anklam E. (1998): *A review of the analytical methods to determine the geographical and otanical origin of honey*. *Food Chemistry*, Vol. 63, No. 4, pp. 549-562.
- Blasa, M., Candiracci, M., Accorsi, A., Piacentini, M. P., Albertini, M. C., & Piatti, E. (2006). Raw Millefiori honey is packed full of antioxidants. *Food Chemistry*, 97: 217–222.
- Bogdanov S (1997): Nature and origin of the antibacterial substances in honey. *4 Lebensm.-Wiss -Technol* 30:748-753.
- Bogdanov S., Jurendic T., Sieber R., Gallmann P. (2008): Honey for Nutrition and Health: a Review. *American Journal of the College of Nutrition*, 27: 677-689.
- Codex Alimentarius Commission, FAO/OMS. (1969): Recommended European Regional Standards for honey. CAC/RS 12-1969 FAO/WHO. Food Standards Programme.
- Donarski J. A., Jones S. A, Harrison M., Driffield M., Charlton A. J. (2010): *Identification of botanical biomarkers found in Corsican honey*. *Food Chemistry* 118: 987–994.
- Gómez-Caravaca A.M., Gómez-Romero M., Arráez-Román D., Segura-Carretero A., Fernández-Gutiérrez A. (2006): Advances in the analysis of phenolic compounds in products derived from bees. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 41: 1220–1234.
- Iurlina M. O., Saiz, A. I., Fritz R., Manrique G. D. (2009): Major flavonoids of Argentinean honeys. Optimisation of the extraction method and analysis of their content in relationship to the geographical source of honeys. *Food Chemistry* 115: 1141–1149.
- Kilicoglu B, Kismet K, Koru O, Tanyuksel M, Oruc MT, Sorkun K, Akkus MA (2006): The 10 scolicidal effects of honey. *Adv Ther* 23:1077-1083.
- Molan PC (1992): The antibacterial activity of honey. 2. Variation in the potency of the 2 antibacterial activity. *Bee World* 73:59-76.
- Oszmianski, J., & Lee, C. Y. (1990). Inhibition of polyphenol oxidase activity and browning by honey. *Journal of Agricultural Food Science*, 38, 1892–1895.
- Saxena S., Gautam S., Sharma A. Physical, biochemical and antioxidant properties of some Indian honeys. *Food Chemistry* 118 (2010) 391–397.
- The National Honey Board. Honey – health and therapeutic qualities. Available from: <http://www.nhb.org/download/factsht/compendium.pdf> (12 11 04).
- Zeina B, Zohra BI, al Assad S (1997): The effects of honey on Leishmania parasites: 8 an in vitro study. *Trop Doct* 27 (Suppl 1):36-38.

CAPÍTULO 5

FORMULACIONES INTERMEDIAS

Ungüentos

118. UNGÜENTO HIDRÓFILO I

Alcohol estearílico	250 g
Sodio lauril sulfato	10 g
Propilenglicol o glicerina	120 mL
Metil parabeno	0,25 g
Propil parabeno	0,15 g
Petrolato sólido	250 g
Agua destilada	370 mL
Total	1 000 g

Procedimiento: se funde el alcohol estearílico y el petrolato sólido a unos 75 °C de temperatura. Disuélvase el resto de los ingredientes en agua y caliéntese hasta 75 °C aproximadamente. Viértase la parte acuosa sobre la oleosa y agítase constantemente hasta que se solidifique.

119. UNGÜENTO HIDRÓFILO II

Alcohol cetílico	150 g
Sodio lauril sulfato	10 g
Propilenglicol o glicerina	120 mL
Metil parabeno	0,25 g
Propil parabeno	0,15 g
Petrolato sólido	250 g
Agua destilada	470 mL
TOTAL	1 000 g

Procedimiento: se funde el alcohol cetílico con el petrolato a temperatura de 75 °C. Disuélvase el resto de los productos en agua y caliente a 60 °C. Viértase la porción acuosa sobre la oleosa y agítase hasta que se solidifique.

Jarabes

120. JARABE SIMPLE AL 85 %

Azúcar refino clase A.	850 g
Agua destilada c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento: pese el azúcar y agregue el agua agitando constantemente hasta la disolución completa del azúcar y completar con agua destilada.

Nota: cuando el azúcar no tiene calidad farmacéutica, en algunos casos se requiere utilizar mayor cantidad, la cual se define por los parámetros que debe alcanzar el jarabe.

En la tabla 5.1 se observan las especificaciones de calidad del jarabe simple.

Tabla 5.1. Especificaciones de calidad del jarabe simple

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Apariencia: líquido transparente de color amarillo claro con olor característico
pH	5,0 a 6,0
Densidad	1,3000 \pm 0,030
Índice de refracción	1,4425 \pm 0,0075

Pomadas

121. VASOLANOLINA. POMADA

Vaselina	200 g
Lanolina anhidra	100 g
Agua destilada	300 mL

Procedimiento: mézclase la lanolina y la vaselina y agréguese lentamente el agua destilada, hasta mezcla uniforme.

122. POMADA DE VASELINA Y LANOLINA

Vaselina	500 g
Lanolina	500 g

Procedimiento: incorpórese la lanolina a la vaselina y mézclese hasta homogenizar.

Uso farmacológico: como base del ungüento rectal de aloe.

Elixir

123. ELIXIR SIMPLE

Jarabe simple	375 mL
Alcohol y agua destilada c.s.p.	1 000 mL
Talco industrial para filtrar	30,0 g

Procedimiento: a una porción de la mezcla de alcohol y agua (partes iguales de agua y alcohol), agréguele el jarabe simple agitando vigorosamente, incorpore el resto del alcohol diluido hasta completar los 1 000 mL, mézclese bien el talco con el líquido y filtrese por papel humectado con el alcohol diluido, devuélvase el filtrado hasta que salga claro.

ANEXOS

Abreviaturas

c.s.p. = cantidad suficiente para.

c.s = cantidad suficiente.

a.a = de cada cosa a partes iguales.

S.R = solución reactivo.

Rot. = rotúlese.

L = litro.

mL = mililitro.

kg = kilogramo.

g = gramo.

mg = miligramo.

p = peso.

v = volumen.

got. = gotas.

°C = grados centígrados.

N° = número.

mEq = miliequivalente.

Fórmulas útiles para conversiones

Peso - Volumen

$$d = \frac{P}{v} \quad d = \text{densidad (peso específico).}$$

$$p = v * dp = v * d \quad p = \text{peso.}$$

$$v = \frac{p}{d} \quad v = \text{volumen.}$$

Unidades de medidas más empleadas

De volumen	De peso
L ----- litro = 1 000 mL	kg ----- kilogramo = 1 000 g
mL ----- mililitro = 0,00 L	g ----- gramo = 0,001 kg
	mg ----- miligramo = 0,001 g

Equivalencias importantes

1 tonelada métrica (t)	=	1 000 kg
1 kilogramo (kg)	=	2,2 lb
1 libra (lb)	=	15,432 onzas
1 onza (oz. <i>Avoirdupois</i>)	=	28,35 g
1 onza (oz. <i>Apothecaries</i>)	=	31,1 g
1 galón (gl)	=	3,785 L
	=	128 onzas fluidas
1 pinta (O)	=	473 mL
1 litro (L)	=	1 000 mL
	=	2,11 pintas
	=	33 onzas fluidas
1 onza fluida (fl.oz.)	=	29,57 mL
1 cucharada	=	15 mL
1 cucharadita de postre	=	8 mL
1 cucharadita de café	=	5 mL
1 cucharadita de paladeo	=	2 mL

Nota: galón, pinta, onza fluida, libra, onza, gramo, pulgada y otras medidas que no pertenezcan al Sistema Internacional de Unidades o Medidas, no deben emplearse. No obstante, es importante conocer sus equivalencias.

Especies de plantas medicinales autorizadas por el Cecmed

(Regulación 29-09)

No.	Nombre científico	Nombre común
1	<i>Allium cepae L.</i>	Cebolla
2	<i>Allium sativum L.</i>	Ajo
3	<i>Aloe vera L.</i>	Sábila
4	<i>Anacardium occidentale L.</i>	Marañón

Especies de plantas medicinales autorizadas por el Cecmed. (continuación)

No.	Nombre científico	Nombre común
5	<i>Anethum graveolens</i> B.	Eneldo
6	<i>Artemisia absinthium</i> L.	Artemisa
7	<i>Bidens piloso</i> L.	Romerillo
8	<i>Bixa orellana</i> L.	Bija
9	<i>Brassica juncea</i> L.	Mostaza de la tierra
10	<i>Caléndula officinalis</i> L.	Caléndula
11	<i>Capsicum annum</i> L.	Ají picante
12	<i>Cassia grandis</i> L.	Cañandongo
13	<i>Catharanthus roseus</i> L.	Vicaria
14	<i>Citrus aurantifolia</i> C.	Limón
15	<i>Citrus aurantium</i> L.	Naranja agria
16	<i>Citrus nobilis</i> Lo.	Mandarina
17	<i>Citrus sinensis</i> L.	Naranja dulce
18	<i>Coriandrum sativum</i>	Cilantro
19	<i>Curcubita moschata</i> D.	Calabaza
20	<i>Cúrcuma longa</i>	Yuquilla
21	<i>Cymbopogon citratus</i> D.C.	Caña santa
22	<i>Erigium foetidum</i> L.	Culantro
23	<i>Eucalyptus citriodora</i> H.	Eucalipto de limón
24	<i>Foeniculum vulgare</i> M.	Hinojo
25	<i>Hibiscus elatus</i> Sw.	Majagua
26	<i>Indigofera suffruticosa</i> M.	Añil cimarrón
27	<i>Jasminum officinale</i> L.	Jazmín de cinco hojas
28	<i>Justicia pectoralis</i> J.	Tilo
29	<i>Lepidium virginicum</i> L.	Mastuerzo
30	<i>Lippia alba</i> M.	Quitadolor
31	<i>Mangífera índica</i> L.	Mango
32	<i>Maranta arundinacea</i> L.	Sagú
33	<i>Matricaria recutita</i> L.	Manzanilla
34	<i>Melaleuca leucadendron</i> L.	Cayeput
35	<i>Melissa officinalis</i> L.	Toronjil
36	<i>Mentha arvensis</i> L.	Menta japonesa
37	<i>Mentha piperita</i> L.	Toronjil de menta
38	<i>Mentha spicata</i> L.	Hierbabuena
39	<i>Morinda citrifolia</i>	Noni
40	<i>Morinda royoc</i>	Garañón
41	<i>Murraea exotica</i> L.	Muraya

Especies de plantas medicinales autorizadas por el Cecmed. (continuación)

No.	Nombre científico	Nombre común
42	<i>Mussa paradisiaca</i> L.	Plátano
43	<i>Ocimum basilicum</i> L.	Albahaca blanca
44	<i>Ocimum gratissimum</i> L.	Orégano cimarrón
45	<i>Ocimum tenuiflorum</i> L.	Albahaca morada
46	<i>Origanum majorana</i> L.	Mejorana
47	<i>Orthosiphon aristatus</i> B.	Té de riñón
48	<i>Parthenium hysterophorus</i> L.	Escoba amarga
49	<i>Passiflora incarnata</i> L.	Pasiflora
50	<i>Pedilanthus tithymaloides</i> L.	Ítamo real
51	<i>Petiveria alliacea</i> L.	Anamú
52	<i>Pinus caribaea</i> M.	Pino macho
53	<i>Piper auritum</i> H.B.K.	Caisimón de anís
54	<i>Piper ossanum</i> C.	Platanillo de Cuba
55	<i>Plantago lanceolata</i> L.	Llantén menor
56	<i>Plantago major</i> L.	Llantén mayor
57	<i>Plecthranthus amboinicus</i> L.	Orégano francés
58	<i>Protium cubense</i> R.	Copal
59	<i>Psidium guajaba</i> L.	Guayaba
60	<i>Rhizophora mangle</i> L.	Mangle rojo
61	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	Romero
62	<i>Ruta graveolens</i> L.	Ruda
63	<i>Salvia officinalis</i> L.	Salvia de castilla
64	<i>Senna alata</i> R.	Guacamaya francesa
65	<i>Stachyartheta jamaicensis</i> (L) Vahl	Verbena cimarrona
66	<i>Tamarindus indica</i> L.	Tamarindo
67	<i>Thymus vulgaris</i> L.	Tomillo
68	<i>Vetiveria zizanioides</i> L.	Vetiver
69	<i>Xanthium occidentale</i>	Guisazo de caballo
70	<i>Zea mays</i> L.	Maíz
71	<i>Zingiber officinale</i> R.	Jengibre

Motivos de exclusión de algunas especies de plantas medicinales

En el *Formulario Nacional de Fitofármacos* y *Apifármacos* no se han incluido varias plantas (y sus respectivas formulaciones) que aparecían en la *Guía Terapéutica Dispensarial* de 1992. Los principales motivos de estas exclusiones han sido por:

- Productos que requieren áreas estériles para su elaboración.
- Drogas vegetales con estrecho margen de seguridad.

- Productos y drogas vegetales para los que no existe evidencia de su actividad farmacológica.
- Productos elaborados a diferentes concentraciones alcohólicas que se eligió la más concentrada, atendiendo a:
 - Mayor control en el consumo del alcohol.
 - Ahorro en la transportación.
 - Ahorro en el almacenamiento.
 - Simplificación del proceso de producción.

Droga	Causa	Droga	Causa	Droga	Causa
Ají	2 Especies	Güira	Tóxica	Platano de Cuba	Sin formulación
Albahaca blanca	Tóxica	Itamo real	Tóxica	Romero	No disponibilidad
Albahaca morada	No disponibilidad	Jazmín de 5 hojas	Sin efecto	Ruda	No disponibilidad
Arroz	Forma de preparación	Llantén menor	No disponibilidad	Sagú	No disponibilidad
Berro	Forma de preparación	Mandarina	No disponibilidad	Tabaco	Tóxica
Caisimón de anís	Tóxica	Marañón	Sin estudios	Tamarindo	No disponibilidad
Cañuela	Sin estudios	Mastuerzo	No disponibilidad	Vicaria	Forma de Preparación
Copal	Faltan estudios	Mejorana	No disponibilidad	Yuca	Sin formulación
Eneldo	No disponibilidad	Mostaza de la tierra	Sin formulación		
Eucalipto	Problemas con la especie	Papa	Forma de Preparación		

Tabla: Grados de alcohol vs temperatura.

Tabla MACU.

		Grados marcados por el alcoholímetro															
		20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
Temperatura	85	83.3	84.3	84	83.8	83.5	83.2	82.9	82.6	82.3	82	81.7	81.4	81.1	80.8	80.5	80.2
	86	84.3	85.3	85	84.8	84.5	84.2	83.9	83.6	83.3	83	82.7	82.5	82.2	81.9	81.6	81.3
	87	85.3	86.4	86.1	85.8	85.5	85.2	84.9	84.7	84.4	84.1	83.8	83.5	83.2	82.9	82.6	82.3
	88	86.4	87.4	87.1	86.8	86.5	86.3	86	85.7	85.4	85.1	84.8	84.4	84.3	84	83.7	83.5
	89	87.4	88.4	88.2	87.9	87.6	87.4	87.1	86.8	86.5	86.2	85.9	85.7	85.4	85.1	84.8	84.6
	90	88.4	89.5	89.2	88.9	88.7	88.4	88.2	87.9	87.6	87.3	87	86.8	86.5	86.2	85.9	85.7
	91	89.5	90.5	90.2	90	89.7	89.5	89.2	88.9	88.7	88.4	88.2	87.9	87.6	87.3	87.1	86.8
	92	90.5	91.6	91.3	91.1	90.8	90.6	90.3	90.1	89.9	89.5	89.2	88.9	88.7	88.4	88.2	87.9
	93	91.6	92.6	92.4	92.1	91.9	91.6	91.4	91.1	90.9	90.6	90.4	90.1	89.9	89.6	89.3	89
	94	92.6	93.7	93.4	93.2	93	92.7	92.5	92.2	92	91.7	91.5	91.2	91	90.7	90.5	90.2
	95	93.7	94.7	94.5	94.3	94.1	93.8	93.6	93.4	93.1	92.9	92.7	92.4	92.2	91.9	91.6	91.4
	96	94.7	95.8	95.6	95.1	95.2	94.9	94.7	94.5	94.3	94.1	93.8	93.5	93.3	93.1	92.8	92.6
	97	95.8	96.9	96.7	96.5	96.2	96	95.8	95.6	95.4	95.2	95	94.7	94.5	94.3	94	93.8
	98	96.9	97.9	97.7	97.5	97.3	97.1	96.9	96.7	96.5	96.3	96.1	95.9	95.7	95.5	95.2	95
	99	97.9	98.8	98.6	98.4	98.2	98.1	97.9	97.7	97.5	97.3	97.1	96.9	96.7	96.5	96.3	96.1
	100	98.8	98.6	98.4	98.2	98.1	97.9	97.7	97.5	97.3	97.1	96.9	96.7	96.5	96.3	96.1	95.9

Requerimientos: termómetro y alcoholímetro.

Lectura: teniendo los parámetros de temperatura y el que ofrece el alcoholímetro, proceder de la siguiente forma:

Buscar la temperatura que muestra el termómetro (A). En la primera línea buscar el grado que supuestamente tiene el alcohol objeto de análisis (B). Bajar (por B) verticalmente hasta la intercepción con la temperatura (A). El grado de alcohol real que se tiene es el que aparece en la referida intercepción de A y B.

IMÁGENES A COLOR



Ají picante
Capsicum frutescens L.



Ajo
Allium Sativum L.



Aloe
Aloe vera (L) = Aloe barbadensis Mill.



Anamú
Petiveria alliacea L.



Añil cimarrón
Indigofera suffruticosa mill.



Bija
Bixa orellana L.= Bixa odorata



Calabaza
Cucurbita moschata Duchesne



Caléndula
Caléndula officinalis L.



Caña santa

Cymbopogon citratus (DC.) Staff =
Andropogon citratus DC.



Cañandonga

Cassia grandis L.



Cayeput

Melaleuca alternifolia Ch., Variedades:
Melaleuca cajeputi Pow.
(*M. leucadendron* L.)



Cebolla

Allium cepa L.



Cúrcuma
Cúrcuma longa L.



Escoba amarga
Parthenium hysterophorus L.



Guacamaya francesa
Senna alata (L.) Roxb. = Cassia alata L.



Guayaba
Psidium guajava L.



Hierba buena
Mentha spicata L.



Hinojo
Foeniculum vulgare Mill. = Anethum foeniculum L.



Jengibre
Zingiber officinale Roscoe.



Limón
Citrus aurantifolia (Christm.) Swingle.



Llantén mayor
Plantago major L.



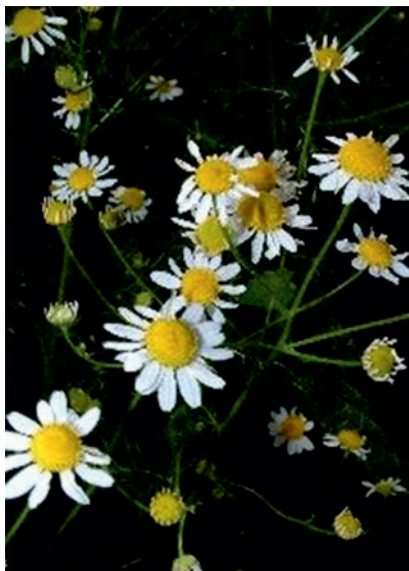
Maíz
Zea mays L.



Majagua
Hibiscus elatus Sw.



Mangle rojo
Rhizophora mangle L.



Manzanilla

Matricaria recutita L. = *Matricaria chamomilla* L.



Menta japonesa

Mentha arvensis L.



Muralla

Muraya paniculata (L.) Jacq.



Naranja dulce

Citrus sinensis (L.) Osbeck = *Citrus aurantium* var. *sinensis* L.



Naranja agria

Citrus aurantium L. = *Aurantium acre*
Mill.



Orégano francés

Plectranthus amboinicus (Lour.) Spreng =
Coleus amboinicus Lour.



Pasiflora

Passiflora incarnata L.



Pino macho

Pinus caribaea morelet.



Plátano

Musa x paradisiaca L.



Quitadolor

Lippia alba (mill.) N.e. br = *lantana alba* mill.



Romerillo

Bidens pilosa L.



Salvia del país

Salvia officinalis L.



Té de riñón

Orthosiphon stamineus benth. (o. *Aristatus* (blume) miquel).



Tilo

Justicia pectoralis jacq.



Toronjil de menta

Mentha x piperita l.



Vetiver

Vetiveria zizanoides (l.) Nash.



Propóleos



Miel de abejas

Los fármacos obtenidos a partir de productos naturales han sido utilizados desde la prehistoria en el tratamiento, diagnóstico y prevención de enfermedades. La medicina moderna les otorgó el calificativo de fitofármacos y apifármacos a los medicamentos confeccionados a partir de plantas medicinales y derivados apícolas, respectivamente.

Esta segunda entrega del *Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos*, tiene como objetivos actualizar y perfeccionar los contenidos de la primera edición; además de garantizar la correcta preparación de una variedad de medicamentos producidos por el Minsap, a partir de productos naturales, que enriquezcan los centros farmacéuticos y colaboren a preservar la salud de nuestro país. Dirigido fundamentalmente a los profesionales y técnicos farmacéuticos que laboran en los centros de producción local y dispensarios, puede ser consultado por cualquier otro profesional de la salud, como médicos y enfermeras.

El colectivo de autores, integrado por un grupo de expertos en la materia y dirigido por Daisy Cruz Arzola, Ingeniera Química, Máster en Ciencias Químicas e Investigadora Auxiliar, realizó un trabajo colegiado en el que convergió el estado actual de la ciencia y la técnica en la producción de medicamentos a partir de productos naturales.



ecimed

EDITORIAL CIENCIAS MÉDICAS

www.ecimed.sld.cu

ISBN 978-959-212-902-3



9 789592 129023