



CAPÍTULO 2

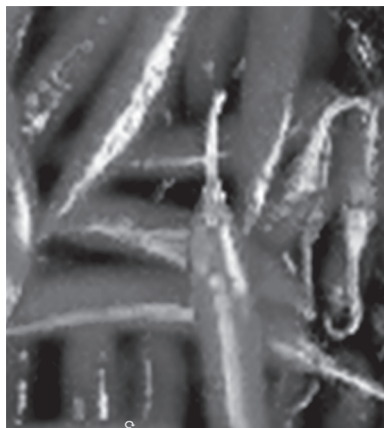
FITOFÁRMACOS. FORMULACIONES SIMPLES

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 guagüao.

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. 535-98.
- Fitomed.<http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>.
- 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 esteroidales 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. Protégase de la luz y la humedad.

Dosis: una cápsula de 250 mg cada 8 h.

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

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 LLC.

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

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	$5,5 \pm 0,5$
Contenido de masa promedio	$25,0 \pm 2,5$ 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 hipoglicemia 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 hipoglicemiantes 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.net>.
- 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 7788-7791.



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- cysteína 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* L.
- Minsap. NRSP 311:91. Extractos y Tinturas. Procesos tecnológicos.
- 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 repercolación 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): 355–359.
- Fitomed.<http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>.
- Handbook of Medicinal Herbs, (2002), 2nd edn.
- Laboratorio de Control de la Calidad Medicamentos Habana Oeste. Departamento de NMCC Med. Oeste. (s.f.) Parámetros de Calidad de Productos terminados.
- 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.

BIIJA

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. BIIJA. 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/medicamentos>.

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, vainíllico, 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/medicamentos>.

Lastra, H. y Piquet, R. (1999): *Caléndula officinalis*. Artículos de Revisión. *Rev Cubana Farm* 33(3):188-94.

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

Minsap. NRSP 320.1992. Tintura de Caléndula. Especificaciones.

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 LLC.

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

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 LLC.
- 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 tecnológicos.
- 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 LLC.

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 reperlación 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 natural.
- 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).
- 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):91-6.



CAYEPUT

Nombre científico: *Melaleuca alternifolia* Ch.,
 Variedades: *Melaleuca cajeputi* Pow. (*M. leucadendron* 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, viridifloreno, 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, eczemas, 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. Especificaciones.

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 zwibelanos).

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	$6,0 \pm 0,5$
Densidad	$0,9500 \pm 0,01$
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, antianafiláctica, 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. Gerosen-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.net>.

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



CÚRCUMA

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

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 cumín 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=249>.
- 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-metil-antraquinona (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. 1.



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, antidiarreica, 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.

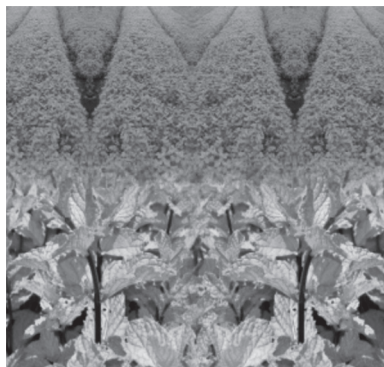
En la tabla 2.50 se observan las especificaciones de calidad del talco de guayaba.

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/medicamentos>.
- 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 tecnológicos.
- 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 suplement.
- Quintero (1990): Estudio farmacognóstico de *Psidium guajava* L. [inédito]. Universidad de la Habana. IFAL .
- 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, LLC.
- MINSAP. NRSP 311:91. Extractos y Tinturas. Procesos tecnológicos.
- Philippine. (2005): *Pharmacopeia 1 (PP1) With suplement*.
- 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 LLC.



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, antitúxico, 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 136.



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, antitúsiégeno 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 (PP!) 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 \pm 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 pp.

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- 105.



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, escutelareína, hispidulina, luteolinluteolina, nepetina; iridoides: aucubina, catalpol, aucubosido; benceñoides: 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.
- 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 Llanten 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.).
- 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.

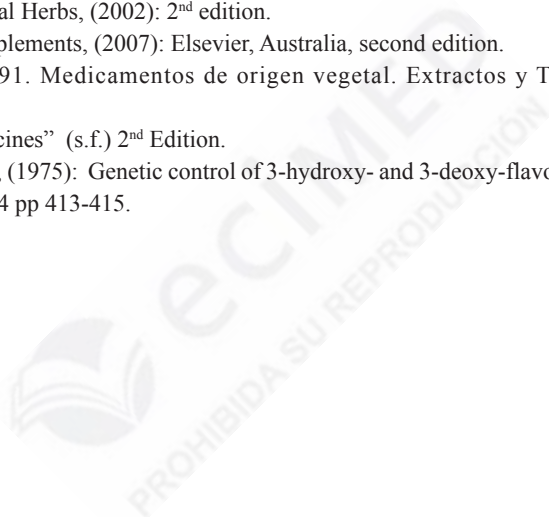
Advertencias: no prescribir formas de dosificación con contenido alcohólico para administración oral a niños menores de 10 años ni a consultantes en proceso de deshabitación etílica.

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 Tecnológicos.
- 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.





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: *Rizofo*ráceas.

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	$5,67 \pm 0,26$
Índice de refracción	$1,3634 \pm 0,002$

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-Díaz J.A., De Souza W., Nakamura C.V. (2005): Antileishmanial activity of pharthenolide, a sesquiterpene lactone isolated from Tanacetum pathenium. *Antimicrobial*.
- 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, óxido de cis y trans-piperitona, β -cariofileno, acetato de geraniol, (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 edition.

Herbs and natural supplements, (2007): Elsevier, Australia second 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 348:97. Medicamentos de origen vegetal. Hierba de Menta japonesa. Especificaciones.

Minsap. NRSP 349: Medicamentos de origen vegetal. Extracto fluido de Menta japonesa. Especificaciones.

PDR for Herbal Medicines” (s.f.) 2nd Edition.

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



MURALLA

Nombre científico: *Muraya paniculata* (L.) Jacq.

Familia: *Rutaceae*.

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. UH.
- 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/medicamentos>.

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 pp.
- 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 LLC.
- Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>.
- Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>.
- 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, eriodictiol, 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).
- 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): 910-16.
- Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>.
- Handbook of Medicinal Herbs, (2002), 2nd 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 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) : 63-6.
- Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>.

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: repercolación 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 transparente 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 Edition.

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

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

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 Edition.

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

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 %	$3,5 \pm 1,5 \text{ L}$
Producto final	1,0 L

Procedimiento de manufactura: repercolación 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/medicamentos>.

Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Productos terminados.

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 Edition.

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 Environment.

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

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.

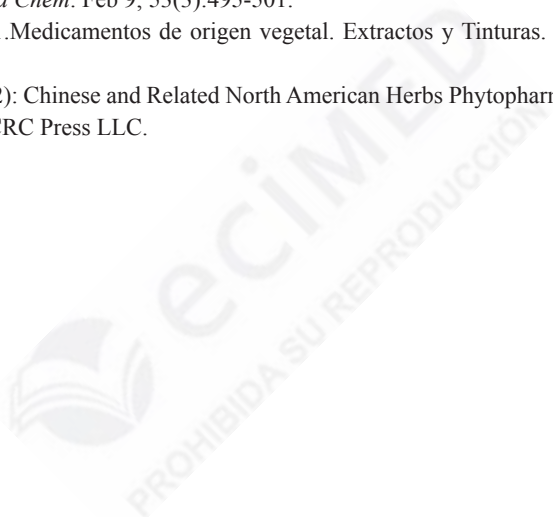
En la tabla 2.96 se observan las especificaciones de calidad del extracto.

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/medicamentos>.
- 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 corteza.
- 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.



QUITADOR

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 pneumoniaes*, *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, enda-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 Pianta 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.ht.
- 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 RH.
- 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/medicamentos>.

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. Especificaciones.

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.



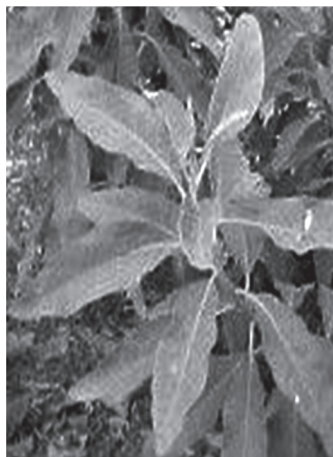
SALVIA DEL PAÍS

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.

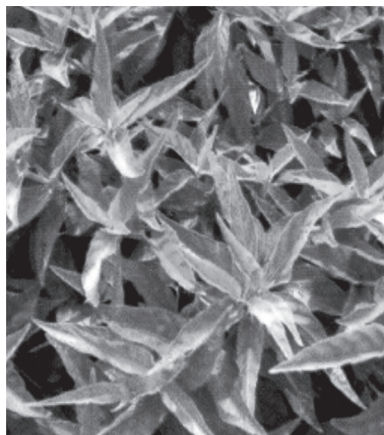
En la tabla 2.107 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

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, vetiselinol, 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.