

CAPÍTULO 3

FITOFÁRMACOS. FORMULACIONES COMPLEJAS

Broncodilatadores y mucolíticos

93. JARABE DE ORÉGANO Y CAÑA SANTA

Composición: *Plectranthus Amboinicus (Lour.) Spreng = Coleus aboanicus Lour = Coleus aromatica Benth.* (orégano francés), extracto fluido de las hojas; *Cymbopogon Citratus (DC) Staff = Andropogon citratus (DC)* (caña santa), extracto fluido de las hojas.

Formulación:

Extracto fluido de orégano francés	50 mL
Extracto fluido de caña santa	50 mL
Metilparabeno	1,8 g
Propilparabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propilparabenos en alcohol etílico e incorporarlo a la mezcla de los extractos fluidos. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar 1 000 mL. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

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

Condiciones de almacenamiento: temperatura ambiente.

Posología: una cucharada cada 8 h.

Actividad biológica demostrada: antipirético, broncodilatador, expectorante y antimicrobiano.

Indicaciones: congestión nasal, asma bronquial y catarros crónicos.

Para las reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de extractos fluidos de orégano y caña santa.

En la tabla 3.1 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 3.1. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, color ámbar verdoso con olor y sabor característico
Densidad	1,2711 ± 0,01
pH	5,5 ± 0,49

94. JARABE DE ORÉGANO Y NARANJA DULCE

Composición: *Plectranthus Amboinicus* (Lour.) Spreng Spreng = *Coleus amboinicus* Lour = *Coleus aromaticus* Benth (orégano francés), extracto fluido de las hojas; *Citrus Sinensis* (L) Osbeck = *Coleus aromatium* var. *sinensis* L. (naranja dulce), extracto fluido de la corteza.

Formulación:

Extracto fluido de orégano francés	50 mL
Extracto fluido de naranja dulce	50 mL
Metilparabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propilparabenos en alcohol etílico e incorporarlo a la mezcla de los extractos fluidos, luego adicione lentamente el jarabe simple hasta completar volumen. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

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

Posología: una cucharada cada 8 h.

Actividad biológica demostrada: antitusiva, expectorante, antihistamínica, anti-asmático, broncodilatador, antimicrobiano y antiinflamatorio.

Indicaciones: congestión nasal, asma bronquial, catarros crónicos, enfermedades respiratorias agudas, fundamentalmente en las vías aéreas altas, aunque también se puede utilizar en el tratamiento sintomático de la bronquitis y neumonía.

Para las reacciones adversas, o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de extractos fluidos de orégano y naranja dulce.

95. IMEFASMA. JARABE I (FÓRMULA NO. 1)

Composición: *Hibiscus Elatus Sw. Talipariti elatus* (Sw) Fryxell. (majagua), extracto fluido de las flores; *Musa x paradisiaca L* (plátano), extracto fluido del seudotallo; aloe vera (*L*) *Aloe barbadensis Mill*, extracto acuoso del gel.

Formulación:

Extracto acuoso aloe	20 mL
Extracto fluido de majagua	30 mL
Extracto fluido de plátano	15 mL
Metilparabeno	1,8 g
Propilparabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propilparabenos en alcohol etílico e incorporarlo a la mezcla de los extractos fluidos y el acuoso. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar 1 000 mL. Finalmente filtre la preparación.

Nota: si en lugar de jarabe simple se utiliza azúcar directa, se sustituye el jarabe simple por:

Azúcar refino:	650 g
Agua purificada c.s.p.	1 000 mL

Se procede de la siguiente forma:

- En un recipiente plástico o de acero inoxidable se depositan 50 mL de agua desionizada.
- Seguidamente se añade el azúcar previamente pesada. Esta operación se hace fraccionada para facilitar la solubilidad de la misma, mantener la agitación por espacio de 15 min.
- Se adiciona el metil y el propilparabeno previamente disueltos en alcohol etílico, mantener la agitación durante 10 min.
- Se miden los extractos aloe, plátano y majagua en un recipiente adecuado, incorporar a la resultante del paso anterior (asegurarse que se encuentra a temperatura ambiente), manteniendo la agitación por 5 min.
- Se completa a volumen (1 000 mL) con agua destilada y se filtra por una gasa.

Forma farmacéutica: jarabe.

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

Forma de presentación: frasco ámbar de boca estrecha.

Garantía: 1 año

Posología: una cucharada cada 8 h.

Vía de administración: oral.

Indicaciones: asma bronquial, congestión nasal, catarros crónicos y enfermedades respiratorias.

Para las reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de los extractos que se emplean.

En la tabla 3.2 se observan las especificaciones de calidad del jarabe.

Tabla 3.2. Especificaciones de calidad del jarabe

Parámetros	Norma provisional
Descripción	Líquido transparente, color ámbar claro, con olor y sabor característicos
pH	5,0 ± 0,5
Índice de refracción	1,4100 ± 0,010
Densidad	1,2300 ± 0,050
Viscosidad	Mínimo 40 centipoise
Límite microbiano	Bacterias <10 ³ ufc/g Hongos <10 ² ufc/g No pseudomona aeruginosa, enterobacterias, <i>stafilococcus aureus</i> , <i>clostridium</i> y hongos patógenos

96. IMEFASMA. JARABE II (FÓRMULA NO. 2)

Composición: *Hibiscus Elatus Sw Tapiparoto elatus* (Sw). *Frysell*. (majagua), extracto fluidos de flores; *Musa x paradisiaca L* (plátano), extracto fluido delseudotallo; alore vera (L) *Aloe barbadensis Mill*, extracto acuoso del gel.

Formulación:

Extracto acuoso de aloe	50 mL
Extracto acuoso de majagua	100 mL
Extracto o de plátano	50 mL
Benzoato de sodio	5,0 g
Aceite esencial de menta piperita	5,0 gotas
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura:

Paso 1: se macera 24 h en frío el plátano en la proporción: 1 kg de masa vegetal: 8 L de agua, filtrar y someter el residuo a calentamiento durante 3 h en

proporciones de 1 kg de plátano en 4 L de agua a temperatura no mayor de 60 °C. Se filtra y se unen ambos extractos.

Paso 2: se procede de igual forma y proporciones con el gel de aloe.

Paso 3: se somete la majagua a temperatura no mayor de 60 °C durante 3 h en proporciones de 1 kg. Majagua en 20 L de agua. Se filtra.

Paso 4: se unen los extractos acuosos en las cantidades señaladas, se disuelve el benzoato en agua caliente y se incorpora a la mezcla de extracto acuoso. Añadir lentamente el jarabe simple hasta completar 1 000 mL. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

Condiciones de almacenamiento: debe almacenarse en frío.

Posología: una cucharada cada 8 h.

Actividad biológica demostrada: hipoglicemiante, antiséptico, antiulceroso, anticatarral, antitusivo y expectorante.

Indicaciones: asma bronquial, congestión nasal, catarros crónicos y enfermedades respiratorias.

Para las reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de los extractos que componen la formulación.

Nota: si se preserva la formulación con mezclas de parabenos, no añadir el aceite esencial de menta piperita, pues se producen incompatibilidades.

97. JARABE DE ORÉGANO Y ROMERILLO

Composición: *Plectranthus amboinicus* (lour.) Spreng (orégano francés), extracto fluido de las hojas; *Bidens pilosa* L. (romerillo blanco), extracto fluido partes aéreas.

Formulación:

Extracto fluido de orégano francés	10 mL
Extracto fluido de romerillo	20 mL
Metilparabeno	1,8 g
Propilparabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 mL
Jarabe simple c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: disolver metil y propilparabenos en alcohol etílico e incorporarlo a la mezcla de los extractos fluidos. Añadir lentamente el jarabe simple hasta completar 1 000 mL. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: oral.

Forma de presentación: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

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

Posología: una cucharada cada 12 h.

Indicaciones: congestión nasal, asma bronquial, catarros crónicos, enfermedades respiratorias agudas y diabetes mellitus. Tradicionalmente es utilizado en caso de daños gástricos.

Para las reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de extractos fluidos de orégano y romerillo.

GARGARISMOS

98. GARGARISMOS REFRESCANTES

Composición: *Caléndula Officinalis* L. (caléndula), extracto fluido de las flores; *plantago major* l. (llantén), extracto fluido de las hojas.

Formulación:

Extracto fluido de caléndula	100 mL
Extracto fluido de llantén mayor	250 mL
Aceite esencial de menta piperita	5 gotas
Agua destilada c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: mezcle los extractos fluidos, luego incorpore el aceite esencial. Complete el volumen con agua destilada.

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: oral.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 1 año.

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

Posología: 30 mL en medio vaso de agua (125 mL), 3 veces al día.

Vía de administración: gargarismos.

Actividad biológica: antiséptico, antiinflamatorio, antibacteriana.

Indicaciones: laringitis y faringitis.

Reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: no existen reportes al respecto.

En la tabla 3.3 se observan las especificaciones de calidad de los gargarismos.

Tabla 3.3. Especificaciones de calidad de los gargarismos

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, color ámbar verdoso con olor característico
Densidad	1,0049 ± 0,009
pH	5,0 ± 0,5

COLUTORIOS

99. COLUTORIO DE LLANTÉN Y MANZANILLA

Composición: *Matricaria Recutita L*, *Matricaria chamomilla* (manzanilla) extracto fluido de las flores; *plantago major l.* (llantén), extracto fluido de las hojas.

Formulación:

Extracto fluido de manzanilla	300 mL
Extracto fluido de llantén mayor	300 mL
Glicerina	200 mL
Aceite esencial de menta	10 gotas
Agua destilada c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: mezcle los extractos fluidos, luego incorpore el aceite esencial y la glicerina. Finalmente complete volumen con agua destilada.

Forma farmacéutica: solución oral.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 6 meses.

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

Posología: aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: antiinflamatorio, antimicrobiana, cicatrizante, y antiséptica.

Vía de administración: tópico.

Indicaciones: aftas bucales, estomatitis, y gingivitis.

Reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: no existen reportes al respecto.

ANTITUSIVAS

100. GOTAS ANTITUSIVAS

Composición: *Plectranthus Amboinicus (Lour.) Spreng* = *Coleus amboinicus Lour* = *Coleus aromaticus Benth* (orégano francés), hojas; *Plantago Major L* (llantén), hojas; *Citrus Sinensis (L.) Osbeck* = *Citrus aurantium var, sinensis L.* (naranja dulce) corteza,

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

Composición: *Plectranthus Amboinicus (Lour.) Spreng* (orégano francés), hojas; *Plantago Major L* (llantén), hojas; *Citrus Sinensis (L.) Osbeck* (naranja dulce) corteza.

Formulación solo para centros de producción local (CPL):

Orégano francés. Hojas fragmentadas	50 g
Llantén mayor. Hojas fragmentadas	200 g
Naranja dulce. Corteza	10g
Alcohol etílico al 50 % c.s.p.	1 000 mL

Formulación para farmacias dispensariales:

Extracto fluido de orégano francés	50 mL
Extracto fluido de llantén mayor	200 mL
Extracto fluido de naranja dulce	10 mL
Alcohol etílico al 25 % c.s.p.	1 000 mL

Procedimiento de manufactura: se mezclan los extractos fluidos y complete volumen con el alcohol etílico.

Forma farmacéutica: gotas orales.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 1 año.

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

Posología: 20 gotas en medio vaso de agua (125 mL), 3 veces al día.

Vía de administración: oral.

Actividad biológica: antitusígeno.

Indicaciones: cuadros catarrales con accesos de tos.

Reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de extractos fluidos que componen la formulación.

En la tabla 3.4 se observan las especificaciones de calidad de las gotas.

Tabla 3.4. Especificaciones de calidad de las gotas

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, color ámbar con olor característico
Densidad	0,9772 ± 0,010
pH	5,45 ± 0,49

FLEVOTÓNICAS

101. GOTAS DE CALÉNDULA Y NARANJA DULCE

Composición: *Caléndula Officinalis* L. (caléndula), extracto fluido de las flores; *Citrus Sinensis* = *Citrus aurantium var sinensis* L. (naranja dulce), extracto fluido de la corteza.

Formulación:

Extracto fluido de caléndula	500 mL
Extracto fluido de naranja dulce	500 mL

Procedimiento de manufactura: mezcle los extractos fluidos.

Forma farmacéutica: gotas orales.

Envase: frasco de vidrio ámbar.

Periodo de vida útil: 3 años.

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

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

Vía de administración: oral.

Actividad biológica: antiedémica, antihemorrágica, antiinflamatorio y flebotónica.

Indicaciones: trastornos circulatorios, hemorroides e inflamación.

Reacciones adversas o efectos colaterales, contraindicaciones, advertencia, interacciones y toxicología: ver formulaciones de las extractos fluidos que componen la formulación.

En la tabla 3.5 se observan las especificaciones de calidad de las gotas.

Tabla 3.5. Especificaciones de calidad de las gotas

Parámetros	Norma provisional
Organolepsia	Líquido transparente, color ámbar amarillento con olor característico
Densidad	0,9276 ± 0,009
pH	5,5 ± 0,5