

Prólogo

FORMULARIO NACIONAL DE FITOFÁRMACOS Y APIFÁRMACOS

Este documento ha sido elaborado y está dirigido fundamentalmente a los profesionales y Técnicos Farmacéuticos que laboran en los Centros de Producción Local y Dispensarios -garantizando la debida calidad y uniformidad en las producciones de Fito y Api fármacos- así como en los Servicios Farmacéuticos Comunitarios -donde deben realizar la labor de dispensación- brindando la debida información al paciente.

Asimismo, dado su contenido, puede ser consultado por cualquier otro profesional de la Salud, como médicos y enfermeras.

El presente Formulario ha sido elaborado a partir de las Plantas Medicinales aprobadas por la Entidad Regulatoria de Medicamentos del país, cuya identificación botánica puede ser garantizada por el Ministerio de la Agricultura y los procedimientos de elaboración responden a procesos farmacéuticos debidamente establecidos en Farmacopeas.

La omisión de algunas especies de Plantas y /o formulaciones con respecto a la Guía Terapéutica de 1992 responde al no cumplimiento de algunos de los requisitos anteriormente expuestos, pudiendo ser incorporadas en un futuro, a partir de que se garanticen los mismos, lo cual redundará en la Calidad, Eficacia y Seguridad de los Productos que se ofrezcan a la Población.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA

Sumario

Indicaciones Especiales	I
Breve Reseña Historica del Formulario	II
Colectivo de Autores	III
Informaciones Técnicas Necesarias	V
Abreviaturas.....	V
Fórmulas equivalencias	V
Sistema Internacional de Unidades.....	V
Equivalencias importantes.....	VI
Obtención de Tinturas por Dilución	VI
Índice	VIII
Fitofármacos Preparaciones Simples.....	1
Fitofármacos Preparaciones Complejas	122
Apifármacos	129
Derivados del Propóleos.....	130
Derivados de la Miel de Abeja.....	142
Formulaciones Intermedias.....	149
Grupos Farmacológicos	153
Informaciones Técnicas de Interés	160
 Glosario de Términos	
Indices de Consumo para producir Extractos Fluidos y tinturas	
Especies de Plantas Medicinales Autorizadas por el CECMED	165
Motivos de Exclusión	168
Tabla Grados de Alcohol Vs Temperatura	170

Indicaciones Especiales

Las formulaciones que aparecen en el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos serán de estricto cumplimiento en la producción de los medicamentos a nivel local y dispensarial.

Las modificaciones y/o adiciones a este Formulario serán propuestas desde la base avaladas por Órganos Técnicos competentes, aprobadas por los Comités Provinciales de Aseguramiento de la Calidad y serán objeto de análisis por el Grupo de Expertos Nacional, y de aprobación por el Grupo Nacional de Aseguramiento de la Calidad.

Se cumplirán las siguientes medidas sobre los envases:

- Los envases para las diferentes formulaciones se aprobarán en los Comités Provinciales de Calidad, valorando la disponibilidad, de acuerdo al balance material que se realice, para los de uso interno (de importación) y de uso externo (recuperados).
- Se prohíbe la utilización de botellas de ron, refrescos, latas, u otros, que no garanticen la calidad de los medicamentos a envasarse.
- Las etiquetas manuales o impresas deberán cumplir con las Buenas Prácticas aprobadas por el CECMED.
- Todos los frascos con medicamentos tendrán sus tapas garantizando el adecuado sellado de los medicamentos.

Breve reseña Histórica del Formulario

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

Los años transcurridos han demostrado la necesidad de ajustes, adiciones, revisión de los principios activos farmacológicos de las plantas medicinales y correcciones a la Guía en cuestión.

Es por ello, que surge un nuevo Formulario, para lo cual se siguieron los siguientes pasos:

Se constituyó un Grupo de Expertos, dirigido por la Dirección Nacional de Farmacias, la cual centró el trabajo de actualización y aprobación del documento final.

Se solicitó a todos los farmacéuticos que utilizan la Guía Terapéutica, opiniones de posibles cambios y adiciones en las formulaciones.

Consolidados los criterios recibidos, se circula el documento preliminar elaborado a los Comité de Calidad Provinciales (previamente creados a estos fines) y a diferentes instituciones. (CECMED, CENAMENT, IFAL, CIDEM, MINFAR Y MINAGRI).

Se recibieron criterios de la mayor parte de las Direcciones Provinciales de Medicamentos y de las Instituciones consultadas, siendo de destacar el trabajo desarrollado por el IFAL, donde un colectivo de profesores dirigidos por el Vice Decanato Docente aportó fundamentación científico técnica de gran valor al mismo, así como nuevas ideas para su perfeccionamiento.

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

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

Como resultado de todo este trabajo surge el presente “Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos” el cual es de obligatorio cumplimiento para los diferentes Centros de Producción Local y Dispensarial del país, sustituyendo –a partir de su edición- a la Guía Terapéutica de 1992.

A continuación se presenta la relación de funcionarios que participaron en la realización del “Formulario Nacional de Fito y Api Fármacos”.

“GRUPO NACIONAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS NATURALES A NIVEL LOCAL Y DISPENSARIAL”.

PRESIDENTA

Lic. Leonor Enríquez Menéndez Directora Nacional de Farmacias

COORDINADORA

MSc. Daisy Cruz Arzola Aseguramiento de la Calidad
Dirección Nacional de Farmacias

INTEGRANTES:

Dra. C. Ofelia Bilbao Revoredo	Vice Decana Docente IFAL
Dra. C. Migdalia Miranda Mtnez.	Profesora Consultante del IFAL
Dra. C. Mirta Ruenes Garriga	CENAMENT.
DrC. Tte Cor. Humberto López	MINFAR
Dra.C. Mercedes Campos Fdez.	IFAL
Dra.C. Juana Tillán Capó	CIDEM
MSc. Maritza González Ramírez	CECMED
MSc. Mireya Coimbra Reyes	CECMED
MSc. Marlen Linares Fernández	Dirección Nac. Farmacias
Lic. Aymé Espronceda Reyes	Dirección Nac. Farmacias
Ing. Martha Peña de la Rosa	MINAGRI
Lic. Maureen Hdez. Angel	Empresa Oeste. Ciudad de la Habana
MSc. Rosa Menéndez Castillo	CIDEM
Ing. Eduardo Martín Rdguez	QUIMEFA

“GRUPO NACIONAL DE EXPERTOS PARA LOS PRODUCTOS NATURALES DE PRODUCCIÓN LOCAL Y DISPENSARIAL”.

COORDINADORA GENERAL

MSc. Daisy Cruz Arzola

Dirección Nacional de Farmacias

ASESORAS PRINCIPALES

Dra.C. Migdalia Miranda Mtnez.

Profesora Consultante del IFAL

Lic. Maureen Hernández Angel

Laboratorio Control Calidad Empresa Oeste. Ciudad de la Habana.

MIEMBROS

Lic. Tania Licor Hernández

Control Calidad Emp. Este. C. Habana.

Lic. Magda Brooks Valier

J’Dpto.Téc. Empresa Este. C. Habana.

Lic. Ma. Elena Dembert Bello

Control Calidad Emp. Este. C. Habana.

TM. Ma. Caridad Manso Hdez

J’ Dpto.NMCC Emp. Oeste C. Habana.

Lic. Marlis Oliva Romero

Control Calidad Emp. Este. C. Habana.

Lic. Yenny Rodríguez Guerra

Control Calidad Emp. Este. C. Habana.

Lic. Rafaela Bordonado Ramirez

Propóleos Hospital “Freyre de Andrade”.

PRINCIPALES COLABORADORES:

DrC. Viviana García Mir.

IFAL

DrC. Ingrid Márquez Hernández.

IFAL

DrC. Adonis Bello Alarcón.

IFAL

DrC. Osmany Cuesta Rubio.

IFAL

DrC. Olga María Nieto Acosta.

IFAL

MSc. Rodolfo López Pérez.

IFAL

MSc. Raisa Mangas Marín.

IFAL

MSc. Yahelín Ferrer Fernández.

IFAL

MSc. Celia M. Casado Martín.

IFAL

MSc. Yumara Pozo Balmaseda.

Vice Dir. Técnica Empresa Villa Clara

MSc. Caridad Calero Pérez.

Aseguramiento de Calidad Villa Clara

MsC. Irina Licea Jiménez.

J’Dpto.Técnico OPTIMED Stgo. Cuba

MSc. Hiran Cabrera Suárez

LCF

Lic. Irma Mena Castillo.

J’ Dpto.NMCC .Empresa Oeste

Lic. Annia Torres Senra.

Control Calidad Mcpio. S.M.P.

Lic. Ana Rita González Pérez.

Aseguramiento de la Calidad Granma

Lic. Yuliet Román Justo.

Aseguramiento de la Calidad Holguín

Lic. Rosa Damas Feria.

Aseguramiento de la Calidad Holguín

Lic. Alexis Cruz Aguilera.

Aseguramiento de la Calidad Cfgos.

Lic. Alba Pelegrín Iglesias.

Aseguramiento de la Calidad P.del Rio

Lic. Hamlet Gálvez Hernández

Dpto. Farmacia Salud Matanzas

TM Miroslava Vega Martinez.

Control Calidad Mcpio. S.M.P.

TM Taimeé Torella Bahamonde.

Control Calidad Mcpio. Hab. Este

Informaciones Técnicas Necesarias

Abreviaturas:

c.s.p.	=	cantidad suficiente para.
c.s	=	cantidad suficiente.
a.a	=	de cada cosa a partes iguales.
S.R	=	solución reactivo.
Rot.	=	rotúlese.
L	=	litro.
ml	=	mililitro.
cc	=	centímetro cúbico.
kg	=	kilogramo.
g	=	gramo.
mg	=	miligramo.
p	=	peso.
v	=	volumen.
got.	=	gotas.
° C	=	grados centígrados.
N°	=	número.
mEq.	=	miliequivalente.

Fórmulas equivalencias y otros datos técnicos de interés.

Fórmulas útiles para conversiones.

Peso - volumen.

$$d = \frac{p}{v} \quad d = \text{densidad (peso específico).}$$

$$p = v * d \quad p = \text{peso.}$$

$$v = \frac{p}{d} \quad v = \text{volumen.}$$

Sistema Internacional de Unidades Medidas más empleadas.

De volumen

L-----litro	=	1000 ml
ml-----mililitro	=	0,001 L

De peso

kg-----kilogramo	=	1000 g
g-----gramo	=	0,001 kg
mg-----miligramo	=	0,001 g

Equivalencias importantes.

1 tonelada métrica (t)	=	1000 kg
1 kilogramo (kg)	=	2,2 lb
1 libra (lb)	=	15,432 onzas
1 onza (oz. Avoirdupois)	=	28,35 g
1 onza (oz. Apothecaries)	=	31,1 g
1 gramo (g)	=	15,432 g
1 galón (gl)	=	3,785 L
	=	128 onzas fluidas
1 pinta (O)	=	473 ml
1 litro (l)	=	1000 ml
	=	2,11 pintas
	=	33 onzas fluidas
1 onza fluida (fl.oz.)	=	29,57 ml
1 cucharada	=	15 ml
1 cucharadita de postre	=	8 ml
1 cucharadita de café	=	5 ml
1 cucharadita de paladeo	=	2 ml

Nota: Galón, pinta, onza fluida, libra, onza, grano, pulgada y otras medidas que no pertenezcan al Sistema Internacional de Unidades o Medidas, no deben emplearse. No obstante, es importante conocer sus equivalencias.

Obtención de Tinturas que pueden prepararse a partir de la dilución de los Extractos Fluidos que aparecen relacionados en el Formulario.

Elaborados con alcohol al 50%:

Menta Japonesa Tintura 20%.

Tilo Tintura 20%.

Elaborados con alcohol al 70%:

Caléndula Tintura 10% al 20%

Cañandonga Tintura 20 %

Cayeput Tintura 20%

Caña Santa Tintura 20%

Manzanilla Tintura 20%

Mangle Rojo Tintura 20%

Pino Macho Tintura 20%

Toronjil de Menta Tintura 20%

Naranja Dulce Tintura 20%

Plátano loción pediculicida al 4 %

Informaciones Técnicas Necesarias

FITOFÁRMACOS	1
FORMULACIONES SIMPLES.....	1
I. AJÍ PICANTE	2
1. AJÍ PICANTE TINTURA 10 %	2
2. AJÍ PICANTE CREMA AL 5 %	3
II. AJO	5
3. AJO TINTURA AL 20 %	5
4. AJO JARABE AL 10 %	7
5. AJO CÁPSULAS	8
III. ALOE.....	10
6. ALOE EXTRACTO ACUOSO (USO FARMACÉUTICO)	10
7. ALOE CREMA AL 25%	11
8. ALOE UNGÜENTO RECTAL	11
9. ALOE JARABE AL 50%	12
10. ALOE CHAMPU	13
IV. ANAMÚ	15
11. ANAMÚ EXTRACTO FLUIDO	15
12. ANAMÚ TINTURA AL 20%	16
13. ANAMÚ POMADA	17
V. AÑIL CIMARRÓN	18
14. AÑIL CIMARRÓN TINTURA AL 10%	18
VI. BIJA	20
15. BIJA EXTRACTO OLEOSO	20
16. BIJA UNGÜENTO	21
VII. CALABAZA	23
17. CALABAZA CÁPSULAS	23
VIII. CALÉNDULA	25
18. CALÉNDULA EXTRACTO FLUIDO	25
19. CALÉNDULA CREMA AL 10%	26
20. CALÉNDULA JARABE AL 10%	26
IX. CAÑA SANTA	29
21. CAÑA SANTA EXTRACTO FLUIDO	29
22. CAÑA SANTA CREMA AL 20%	30
23. CAÑA SANTA UNGÜENTO AL 2%	30
24. CAÑA SANTA JARABE AL 10%	31
25. CAÑA SANTA ELIXIR	32

X. CAÑANDONGA	33
26. CAÑANDONGA EXTRACTO FLUIDO	33
27. CAÑANDONGA JARABE 10%.....	34
XI. CAYEPUT	36
28. CAYEPUT EXTRACTO FLUIDO	36
29. CAYEPUT JARABE AL 10%	37
XII. CEBOLLA.....	39
30. CEBOLLA TINTURA AL 50 %.....	39
31. CEBOLLA JARABE AL 10%	41
32. CEBOLLA CREMA AL 10%.....	42
XIII. ESCOBA AMARGA	43
33. Escoba Amarga Tintura 20%.....	43
XIV. GUACAMAYA FRANCESA.....	45
34. GUACAMAYA FRANCESA TINTURA AL 20%	45
XV. GUAYABA.....	47
35. GUAYABA TINTURA AL 20%.....	47
36. GUAYABA POLVO.....	48
37. GUAYABA TALCO	48
XVI. HIERBA BUENA.....	50
38. HIERBA BUENA TINTURA AL 20%.....	51
XVII. HINOJO	53
39. HINOJO TINTURA AL 20%	53
XVIII. JENGIBRE	55
40. JENGIBRE TINTURA AL 50%	56
XIX. LIMÓN.....	58
41. CORTEZA LIMÓN EXTRACTO FLUIDO	58
42. LIMÓN JARABE AL 10%.....	59
XX. LLANTÉN MAYOR	60
43. LLANTÉN MAYOR EXTRACTO FLUIDO	60
44. LLANTÉN MAYOR CREMA AL 10%.....	61
45. LLANTÉN MAYOR COLUTORIO.....	62
XXI.MAÍZ	64
46. MAÍZ EXTRACTO FLUIDO	64
47. MAÍZ JARABE AL 15%.	64
XXII. MAJAGUA	66
48. MAJAGUA EXTRACTO FLUIDO	66
49. MAJAGUA CHAMPÚ.....	66
XXIII. MANGLE ROJO	68
50. MANGLE ROJO EXTRACTO FLUIDO.	68
XXIV. MANZANILLA	70
51. MANZANILLA EXTRACTO FLUIDO	70

52. MANZANILLA TINTURA AL 20%.....	71
53. MANZANILLA JARABE AL 10%.....	72
54. MANZANILLA CREMA.....	73
55. MANZANILLA CHAMPÚ	73
XXV. MENTA JAPONESA	76
56. MENTA JAPONESA EXTRACTO FLUIDO	76
57. MENTA JAPONESA JARABE AL 10 %.....	77
58. MENTA JAPONESA CREMA AL 20%.....	77
59. MENTA JAPONESA UNGÜENTO.....	78
XXVI. MURALLA.....	80
60. MURAYA TINTURA AL 20%	80
61. MURAYA FRICCIONES.....	81
XXVII. NARANJA DULCE	83
62. NARANJA DULCE EXTRACTO FLUIDO.	83
63. NARANJA DULCE JARABE AL 10%.....	84
64. NARANJA CHAMPÚ.....	85
XXVIII. NARANJA AGRIA	87
65. NARANJA AGRIA TINTURA AL 20 %.....	88
XXIX. ORÉGANO FRANCÉS	90
66. ORÉGANO FRANCÉS EXTRACTO FLUIDO.	90
67. ORÉGANO FRANCÉS JARABE AL 10%.	91
XXX. PASIFLORA	93
68. PASIFLORA EXTRACTO FLUIDO.	93
69. PASIFLORA JARABE AL 10 %.....	94
XXXI. PINO MACHO	96
70. PINO MACHO EXTRACTO FLUIDO.....	96
71. PINO MACHO CREMA AL 10 %.....	97
XXXII. PLÁTANO	99
72. PLÁTANO CORTEZA EXTRACTO FLUIDO	99
73. PLÁTANO CORTEZA TINTURA 20%.....	100
74. PLÁTANO SEUDOTALLO EXTRACTO FLUIDO.....	100
XXXIII. QUITADOLOR	102
75. QUITADOLOR EXTRACTO FLUIDO	102
XXXIV. ROMERILLO.....	105
76. ROMERILLO EXTRACTO FLUIDO.....	105
XXXV. SALVIA DEL PAIS	107
77. SALVIA DEL PAIS EXTRACTO FLUIDO.....	107
78. SALVIA DEL PAIS CREMA.	108
79. SALVIA DEL PAIS JARABE.....	108
XXXVI. TE DE RIÑÓN	110
80. TE DE RIÑÓN EXTRACTO FLUIDO	110

81. TÉ DE RIÑÓN JARABE	111
XXXVII. TILO	113
82. TILO EXTRACTO FLUIDO	113
83. TILO JARABE.....	114
XXXVIII. TORONJIL DE MENTA	116
84. TORONJIL DE MENTA EXTRACTO FLUIDO	116
85. TORONJIL DE MENTA TINTURA AL 20%	117
86. TORONJIL DE MENTA JARABE 10 %	118
87. TORONJIL DE MENTA TINTURA AL 4 %	118
XXXIX. VETIVER	120
88. VETIVER. TINTURA AL 20%	120
 FORMULACIONES COMPLEJAS	 123
 I. BRONCODILATADORES Y MUCOLÍTICOS.....	 123
89. JARABE DE ORÉGANO Y CAÑA SANTA.....	123
90. JARABE DE ORÉGANO Y NARANJA DULCE.....	123
91. IMEFASMA JARABE	124
92. JARABE DE ORÉGANO Y ROMERILLO	125
II.- GARGARISMOS.....	126
93. GARGARISMOS REFRESCANTES.....	126
III.- COLUTORIOS	126
94. COLUTORIOS DE LLANTÉN Y MANZANILLA	126
IV.- ANTITUSIVAS	127
95. GOTAS ANTITUSIVAS.....	127
V.- FLEVOTÓNICAS.....	128
96. GOTAS DE CALÉNDULA Y NARANJA DULCE	128
 APIFÁRMACOS	 130
 XL. DERIVADOS DEL PROPÓLEOS.....	 130
97. PROPÓLEOS CÁPSULAS.	137
98. PROPÓLEOS TINTURA 5%.....	137
99. CREMA DE PROPÓLEOS 3%.	138
100. PROPODAL GOTAS ORALES al 4 %	139
101. PROPODAL CAPSULAS 200 mg.....	139
102. COLUTORIO AL 2,5 %	140
103. PROPODAL PINCELADAS AL 4%.	140
104. PROPODAL CREMA 3%.	141
105. PROPODAL UNGÜENTO 3%	141

XLI. MELITOS.....	145
106. MELITO DE AJO (HIPOLIP).....	145
107. MELITO ESTIMULANTE	146
108. MELITO MEDICINAL	146
109. PASIFLORA MELITO 10%.....	147
110. PROPÓLEOS MELITO	148
FÓRMULAS INTERMEDIAS.....	150
a) UNGÜENTOS	150
111. UNGÜENTO HIDRÓFILO I.....	150
112. UNGÜENTO HIDRÓFILO II.....	150
b) JARABES	150
113. JARABE SIMPLE AL 85 %	150
c) POMADAS.....	151
114. VASOLANOLINA POMADA.....	151
115. POMADA DE VASELINA Y LANOLINA.....	151
d) ELIXIR	151
116. ELIXIR SIMPLE	151
ACCIONES FARMACOLÓGICAS.....	154
1- ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS Y ANTIINFLAMATORIOS.....	154
2- ANTIANÉMICO.	154
3- ANTIBACTERIANOS.	154
4- ANTIHEMORROIDAL.....	155
5- ANTIHIPERTENSIVOS.....	155
6- ANTIINFECCIOSOS.....	155
7- ANTIINFLAMATORIOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES.....	155
8- ANTINEURÁLGICOS.	155
9- ANTIREUMÁTICOS.....	155
10- DERMATOLÓGICOS.	156
11- DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS.	156
12- DISMINUCION DE LÍPIDOS.	157
13- DIURETICOS.	157
14- FLEBOTÓNICOS.	157
15- HIPOCOLESTEROLÉMICOS.	157
16- HIPOGLICEMIANTES.	157
17- MEDICAMENTOS PARA AFECCIONES GASTROINTESTINALES.....	157
18- MEDICAMENTOS QUE ACTUAN EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS.	158

19- SEDANTES Y ANSIOLÍTICOS.....	159
20- TÓNICOS.....	159

Fitofármacos Formulaciones Simples

I. AJÍ PICANTE

NOMBRE CIENTÍFICO: Capsicum frutescens L. Solanaceae.

NOMBRE COMÚN: Ají picante, ají guaguo.

PARTE ÚTIL: Los 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.^{1, 2, 3}



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETRO	NRSP 327 (1991)
MATERIAS EXTRAÑAS	No > 2 %
HUMEDAD (%)	No > 2 %
CENIZAS TOTALES (%)	No > 10 %
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 1,3 %
MARCADORES	Positivo: Compuestos fenólicos

FORMULACIONES:

1. AJÍ PICANTE TINTURA 10 %

Frutos secos fragmentados 100 g

Alcohol etílico al 70 % c.s. 1000 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en "Informaciones Técnicas de Interés")

Procedimiento Manufactura: Tintura por maceración según NRSP No 311 / 91

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar localmente sobre la zona afectada 2-3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antiinflamatoria, antiagregante plaquetaria, antibacteriana, antipirética, antioxidante, carminativa, colerética, diurética e hipoglicemiante.

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

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 tratamiento⁵. 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 California⁶. Asimismo la inhalación del producto puede desencadenar broncoespasmos y alveolobronquitis⁷. 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 utero-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 fruto⁴. Se desconoce si los capsaicinoides pasan a 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 dos 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 IMAO (Inhibidores de la Monoamino oxidasa). Su aplicación puede predisponer a sufrir episodios de tos a personas que reciben tratamiento farmacológico con IECA. 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-fosfato-deshidrogenasa y lipoproteinlipasa, lo cual altera, por ejemplo, la correcta metabolización de la vitamina A⁸. 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 medicamentos⁹.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NRSP 330, 1991
ORGANOLÉPTICO	Líquido claro, color ámbar, olor característico
pH	De 5,5 a 6,5
DENSIDAD	De 0,800 a 0,850
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	De 1,360 a 1,370
SÓLIDOS TOTALES	No < 1,5
CONTENIDO ALCOHÓLICO	No < 75 %
MARCADORES	Positivo: Compuestos fenólicos

2. AJÍ PICANTE CREMA AL 5 %

Tintura de Ají Picante al 10% 5 ml

Ungüento Hidrófilo c.s.p. 100 g

Procedimiento Manufactura: Incorporar lentamente el extracto al ungüento hidrófilo hasta lograr una mezcla homogénea.

Forma farmacéutica: Crema (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 6 meses.

Dosis: Aplicar localmente sobre la zona afectada 2-3 veces al día.

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

Indicaciones: Artrosis, bursitis, lumbago, osteoartritis, 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 dos días y descansar 14 días antes de repetir tratamiento. No usar en niños menores de 2 años.

Interacciones: No se reportan.

BIBLIOGRAFÍA.

¹Handbook of herbs and spices Edited by K. V. Peter Published in North and South America by CRC Press LLC. 2000.

²Khare C.P. Indian Medicinal Plants. 2007. Springer.

³Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>

⁴Farnsworth N.: Potential value of plants as sources of new antifertility agents. I. Journal of Pharmac. Sci. Nº 64, pp. 535-98 (1975).

⁵Bernstein J.: Capsaicin in dermatologic disease. Semin. Dermatol. Nº 17, pp. 304-309. (1988).

⁶Williams S.; Clark R. and Dunford J.: Contact dermatitis associated with capsaicin: Hunan Hand Syndrome. Annals of Emergency Medicine. Vol. 25, nº 5, pp. 713-5. (1995).

⁷Mitchell J. & Rook A.: Botanical dermatology. Plant and plants products injurious to the skin. Vancouver, Greengrass, 1979.

⁸Mabey R.: The complete new herbal. London. Elm Tree Books. 1988.

⁹Asociación argentina de fitomedicina. (Base de datos)

MINSAP. NRSP 327:91, Medicamentos de origen vegetal. Cápsico fruto. Especificaciones.

MINSAP. NRSP 330:91, Medicamentos de origen vegetal. Tintura de cápsico. Especificaciones.

II. AJO

NOMBRE CIENTÍFICO: Allium sativum L. Liliaceae.

NOMBRE COMÚN: Ajo.

PARTE ÚTIL: Los bulbos.

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.^{1, 2, 3, 4}



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA.

PARÁMETROS	WHO 1999 ⁵ (Droga seca)	Norma provisional (Droga fresca)	Farmacopea 2005 ⁷ (Droga seca)	Filipinas
MATERIAS EXTRAÑAS		No > 2 %	No > 1 %	
HUMEDAD	No > 7 %	60-70% (bulbo fresco)	No > 15%	
CENIZAS TOTALES (%)	No > 5 %	No > 2	No > 5%	
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 1 %	-	-	
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No < 5 %	No > 0,2 %	No < 5%	
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL	No < 4 % (etanol 90%)	15 % (alcohol al 70%)	No < 1,5% (etanol 95%)	

FORMULACIONES

3. AJO TINTURA AL 20 % (Gotas de Alicina)

Dientes de ajo pelados frescos 20 g

Alcohol etílico al 70% c.s.p. 100 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral y Tópico.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

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

Actividad biológica demostrada: Ascaricida, amebicida, antibacteriano, antiinflamatorio, antimicótico, antiagregante, antiartrítico, antirreumático y antiespasmódico.

Indicaciones: Se utiliza en el tratamiento de Abscesos, acné, adenopatías, alopecia, amebiasis, artrosis, constipación, diarrea, dismenorrea, gangrena, hepatotoxicidad por paracetamol y herpes fúngico. Además como analgésico y antihemorroidal⁵.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Aplicación tópica puede causar irritación local, dermatitis y reacciones alérgicas. Por vía oral vómitos, epigastralgia, rash y dolor abdominal⁵.

Contraindicaciones: Contraindicado en hipertiroidismo y úlcera gastroduodenal. No administrar a niños menores de 10 años, ni embarazadas, ni a madres en periodo de lactancia⁸.

Advertencia: Ingerir cercano a los alimentos. Usar cuidadosamente en niños menores de 10 años, puede irritar la boca o el estómago si se usa deliberadamente. Debido a su efecto antiagregante plaquetario, aconsejamos utilizar con precaución en caso de hemorragias activas, pre y post-operatorios 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 warfarina⁵ o con hemostáticos, con antihipertensivos. Reduce los niveles de saquinavir en sangre.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Líquido transparente, amarillento de olor característico
pH	6.1 ± 0.2
DENSIDAD	0.9237 ± 0.006
SÓLIDOS TOTALES	2.6 ± 0.6
CONTENIDO ALCOHÓLICO	55.1 ± 2.6

4. AJO JARABE AL 10 %

Tintura de Ajo 20%	100 ml
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	10 ml
Jarabe Simple c.s.p.	1000 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5% pH 5,0 – 6,0.

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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 a 3 cucharaditas al día. (1 cucharadita equivale a 4-5 ml/ administración).

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

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

Advertencia: Ingerir cercano a los alimentos. El uso en dosis superiores a las indicadas puede irritar la boca o el estómago. Usar cuidadosamente en niños menores de 10 años.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL JARABE DE AJO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	5,74 ± 0.4463
DENSIDAD	1.2787 ± 0.02100
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.44069 ± 0.00750
CONTENIDO ALCOHÓLICO	2 - 4%

5. AJO CÁPSULAS (Allicina Cápsulas).

Polvo de Ajo	50 g
Almidón de Maíz	49 g
Benzoato de Sodio	1 g

Procedimiento de manufactura: Pelar los dientes de Ajo, picar los dientes en trozos, colocarlos en bandeja y secar en horno. Al picarlo en trozos, se produce una liberación pequeña, pero inmediata de aliinasa, que genera tiosulfatos los cuales son perdidos en el secado. No obstante la aliinasa 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 aliinasa se produzca alicina, pues la aliinasa es inactiva en estado seco, esta se activa durante el proceso de masticación. Debe tenerse en cuenta que la aliinasa 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).

Período de vida útil: 3 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: una cápsula de 250 mg cada 8 horas.

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.

Indicaciones, 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

¹Braun L.; Cohen M. Herbs and natural supplements. 2007. Elsevier.

²Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002. CRC Press LLC

³Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

⁴Monografías de plantas medicinales.

(http://www.sld.cu/galerias/doc/.../monografias_plantas_medicinales.doc).

⁵WHO monographs on selected medicinal plant. Bulbus Allii sativi, 1999 Pág. 16.

⁶Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med. Oeste. Parámetros de calidad de productos droga seca de medicina natural.

⁷Philippine. Pharmacopeia 1 (PP!) With suplement, 2005.

⁸Farmacopea Vegetal Caribeña. TRAMIL 2da Ed. L. Germosen-Robineau, 2005

III. ALOE

NOMBRE CIENTÍFICO: Aloe vera (L) = Aloe barbadensis Mill. 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 (barbaloína), 5-hidroxialoína 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^{1, 2}. 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 carboxipeptidasa³. Se ha determinado, además, la presencia de flavonoides⁴, taninos⁵ y el ácido cumárico.⁶



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA (jugo desecado de las hojas)

PARÁMETROS	WHO,1999 ⁷
ORGANOLÉPTICO	Líquido transparente, viscoso incoloro, amargo
CONTENIDO EN AGUA	98,5%

6. ALOE EXTRACTO ACUOSO (USO FARMACÉUTICO)

Gel de Aloe	40 Kg
Alcohol etílico	1 L
Agua destilada c.s.p.	100 L
Incluir los preservos	

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 minutos a temperatura entre 75-80° 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 litro). Filtrar por una gasa. Disolver el preservos y añadirlo. Si el benzoato de sodio es al 0.2 ó al 0,3% , se disuelven en agua caliente, pero si el preservos es metilparabeno y propilparabeno se disuelven en alcohol. (Para 100 L de extracto es 180g de metilparabeno y 20g de propilparabeno). Añadir 1 L de alcohol para 100 L de extracto. Completar con agua destilada hasta obtener la cantidad a producir y filtrar por gasa y algodón.

No es recomendable trabajar con la hoja completa.

Período de vida útil: 6 meses.

Se emplea para la elaboración de otras formulaciones.

Forma de presentación:

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

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLEPSIA	Líquido transparente que puede presentar ligera turbidez, color amarillo hasta pardo rojizo. Con olor característico.
pH	4,3 - 5,3
DENSIDAD	0.998 - 1.007
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.333 - 1.337
SÓLIDOS TOTALES	0,4 - 0,8%
MARCADORES	POSITIVO:
POLISACARIDOS	0.1 - 0.5%

FORMULACIONES

7. ALOE CREMA AL 25%

Aloe extracto acuoso (uso farmacéutico) 25 ml
Ungüento hidrófilo c.s.p. 100 g

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

Forma farmacéutica: Crema (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 3 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar localmente sobre la zona afectada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Analgésica, antibacteriana, antiherpético, antiinflamatorio, antiulceroso, 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.

8. ALOE UNGÜENTO RECTAL.

Aloe extracto acuoso (uso farmacéutico) 630 ml
Lanolina 300 g
Vaselina 1500 g

Procedimiento de manufactura: En un mortero se incorpora la Lanolina a la Vaselina. Homogenizar e incorporar poco a poco el Extracto acuoso de Aloe. Homogenizar.

Forma farmacéutica: Ungüento (Semisólido).

Vía de administración: Rectal.

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

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar localmente 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antibacteriana, antiinflamatorio y antihemorroidal.

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

Reacciones adversas o efectos colaterales: Rash, prurito. Las antraquinonas contaminantes pueden provocar efecto irritante de la zona afectada. Puede provocar reacciones alérgicas.

Contraindicaciones: No se reportan.

Advertencias: No se debe utilizar el jugo de las hojas en la preparación pues está contraindicado en las hemorroides.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: No se reportan efectos tóxicos con esta formulación.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL Ungüento Rectal

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLEPSIA	Producto semisólido de aspecto uniforme de consistencia suave y cremosa, libre de grumos y arenosidad. Untuoso al tacto, de color beige amarillento.
PH	5 - 6
CONTENIDO DE MASA PROMEDIO	25.0 g \pm 2.5 g
IDENTIFICACIÓN DE P.A.	AZÚCARES
DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE P.A	1 g del ungüento no debe contener menos de 0.5 mg y no más de 1.5 mg de azúcares expresado en glucosa

9. ALOE JARABE AL 50%

Aloe extracto acuoso (uso farmacéutico)	50 ml
Propil parabeno	0,02 g
Metil parabeno	0,18 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe Simple c.s.p.	100 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

Procedimiento de manufactura: Disolver Metil y Propil parabenos en Alcohol etílico e incorporarlo al extracto acuoso de Aloe. Añádase lentamente el Jarabe Simple hasta completar 100 ml. Finalmente filtre o cuele la preparación.

Forma farmacéutica: Jarabe (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada cada 8 horas.

Actividad biológica demostrada: Antianginosa, antialcohólica, antibacteriana, antiinflamatorio, antihistamínico, antiulceroso, fungicida, emenagogo, laxante, hepatoprotector y digestivo.

2da. Versión Formulario Nacional Fitofármacos y Apifármacos 2013

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's, 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 períodos (más de 2 semanas) ya que se produce pérdida de potasio con la consiguiente alteración cardiaca. Es 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.

10. ALOE CHAMPU (ALOINA CHAMPU)

Aloe extracto acuoso	500 ml
Glicerina	50 ml
Sodio lauril sulfato	50 g

Procedimiento de manufactura: Incorpore agitando constantemente el Sodio Lauril Sulfato y la Glicerina al extracto, hasta lograr total homogeneidad.

Forma farmacéutica: Champú medicinal (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópico.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 meses a Temperatura Ambiente.

Dosis: Aplicar una vez al día.

Actividad biológica demostrada: Antiseborréico, Antiséptico y antialopeico.

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.

BIBLIOGRAFÍA

¹ Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

² Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002. CRC Press LLC

³ Braun L., Cohen M. Herbs and natural supplements. 2007. Elsevier.

⁴ Yun H., Juan X. Evaluation of antioxidant potencial of Aloe vera extracts. J. Agric. Food. Chem., 51, 7788-7791. 2003.

⁵ Monografías de plantas medicinales.

(http://www.sld.cu/galerias/doc/.../monografias_plantas_medicinales.doc).

⁶ Benny K.H.; Vanitha J. Immunomodulatory and Antimicrobial Effects of Some Traditional Chinese Medicinal Herbs: A Review. Current Medicinal Chemistry, 11, 1423-1430. 2004.

⁷ WHO monographs on selected medicinal plant. Aloe Vera Gel, 1999 Pág. 46.

⁸ **Norma técnica No. 02-4, CIDEM, Extracto acuoso de aloe.**



IV. ANAMÚ

NOMBRE CIENTÍFICO: Petiveria alliacea L. Phytolaccaceae.

NOMBRE COMÚN: Anamú.

PARTE ÚTIL: Las 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.^{1, 2, 3, 4, 5, 6}

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD RESIDUAL	No > 12 %
CENIZAS TOTALES (%)	No > 13 %
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 1,8 %
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No < 32 %
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 90%	No < 19 %

FORMULACIONES

11. ANAMÚ EXTRACTO FLUIDO

Anamú hojas desecadas 1 kg

Alcohol etílico al 70% c.s.p. 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Repercolación con etanol al 70% según la NRSP 311- 91⁸

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Actividad biológica: Analgésica, anestésica, antiinflamatoria, antipirética, antiherpética.

Forma de presentación: Frasco de Vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

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.

Toxicidad: Es abortiva, es tóxica en animales llegando a causar la muerte si se abusa de su consumo. Evitar el uso de la planta por vía oral de forma tradicional.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	líquido oscuro, transparente en capa fina, pardo a pardo ligeramente verdoso, olor característico
pH	5.98 – 6.98
DENSIDAD	0.917 – 0.967
SÓLIDOS TOTALES	mínimo 8%
MARCADORES	Taninos y saponinas

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

Anamú extracto fluido 20 ml

Alcohol etílico al 70% c.s.p. 100 ml

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

Forma farmacéutica: Loción o Tintura (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópico.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 meses. A Temperatura ambiente.

Actividad biológica: Se considera antiinflamatoria

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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	líquido claro, pardo ligeramente verdoso, olor característico
pH	6,13 – 7,13
DENSIDAD	0.880 – 0.930
SÓLIDOS TOTALES	1.5%
MARCADORES	taninos, alcaloides y saponinas

13. ANAMÚ POMADA

Extracto Fluido de Anamú	37,5 ml
Petrolato sólido	813 g
Lanolina	62 g
Parafina	25 g
Mentol	62,5 g

Procedimiento de manufactura: En un recipiente mézclese 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 E.F. de anamú y por último el mentol.

Forma farmacéutica: Ungüento o Pomada (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 3 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Analgésica, anestésica, antiinflamatoria, antipirética, 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.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹Kubec R; Musah R.A. Cysteine sulfoxide derivatives in Petiveria alliacea. Phytochemistry; 58 (6), 981-5. 2001.
- ² Rosner H, Williams LA, Jung A, Kraus W. Disassembly of microtubules and inhibition of neurite outgrowth, neuroblastoma cell proliferation, and MAP kinase tyrosine dephosphorylation by dibenzyl trisulphide. Biochim Biophys Acta; 1540 (2), 166-77. 2001.
- ³ Benevides PJ, Young MC, Giesbrecht AM, Roque NF , Bolzani VS. Antifungal polysulphides from Petiveria alliacea L. Phytochemistry, 57 (5), 743-7. 2001.
- ⁴ Illnait F.J. 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, 2007.
- ⁵ Roman K., Seokwon K., Rabi A.M. Cysteine sulfoxide derivatives in Petiveria alliacea. Phytochemistry 58, 981–985. 2001.
- ⁶ Roman K., Seokwon K., Rabi A.M. S-Substituted cysteine derivatives and thiosulfinate formation in Petiveria alliacea—part II. Phytochemistry 61, 675–680. 2002.
- ⁷Gutiérrez Yamilet. Informe de trabajo sobre parámetros de calidad de las hojas de Petiveria alliacea. IFAL. 2008.
- ⁸ Lab. Control Calidad Holguín. Informe de trabajo sobre parámetros de calidad del extracto y la tintura de Petiveria alliacea L
- ⁹ MINSAP. NRSP 311:91. Extractos y Tinturas. Procesos tecnológicos.

V. AÑIL CIMARRÓN

NOMBRE CIENTÍFICO: Indigofera suffruticosa Mill. Fabaceae.

NOMBRE COMÚN: Azul de hojas y Anil.

PARTE ÚTIL: Las hojas.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: Estudios químicos a diferentes extractos de las hojas, informan la presencia de: lectina, carbohidratos, derivados cinámicos, iridoides y leucocianidinas (extracto acuoso); alcaloides, esteroides, triterpenos, indigo, flavonoides, carbohidratos y coumarinas (extracto metanólico); sitosterol, amilina, triterpenos, esteroides y derivados de azulenos (extracto hexánico y de acetato de etilo).^{1,2,3}

Algunos de los flavonoides y alcaloides identificados en extractos metanólicos de las hojas son: kaempferol, quercetina y sus derivados (flavonoides) e indigo y indirubina (alcaloides).⁴

**PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA**

PARÁMETRO	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	9.67 ± 1.068.
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 70%	21.86 ± 6.006
MARCADORES	Flavonoides, fenoles, taninos, y leucoantocianinas

FORMULACIONES**14. AÑIL CIMARRÓN TINTURA AL 10% (LOCIÓN PEDICULICIDA)**

Hojas desecadas de Añil Cimarrón 100 g

Alcohol etílico al 70% c.s.p. 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: El método de maceración por una semana y filtrado posterior, según lo establecido en la NRSP 311:91⁶.

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 1 vez al día.

Actividad biológica demostrada: Pediculicida⁷.

Indicaciones: Tratamiento de la pediculosis.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Dermatitis y reacciones alérgicas e irritación⁷.

Contraindicaciones: Personas hipersensibles a la planta.

Advertencias: No administrar de ninguna manera por vía oral y enjuagar inmediatamente después de su uso⁸.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: Contiene aminoácidos tóxicos (indospiscina, análogo químico de la arginina), ácido cianhídrico. También se ha demostrado la presencia de canavalina. 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 cianuro⁸.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	7.00 ± 0.23
DENSIDAD	0.9045 ± 0.007
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.36 ± 0.001
SÓLIDOS TOTALES	1.1625 ± 0.170
CONTENIDO ALCOHÓLICO	56.67 ± 6.79

BIBLIOGRAFÍA

¹ Pereira S.; Cardoso, J. R.; Lys P.; Pereira, R. M.; de Menezes, V. L.; Satiro, H. and de Oliveira, E. Antimicrobial Activity of *Indigofera suffruticosa*. eCAM 2006;3(2)261–265.

² Cardoso, J. R., de Souza, I. A.; Carneiro, S. and Pereira, S. *Indigofera suffruticosa*: An Alternative Anticancer Therapy eCAM 2007;4(3)355–359

³ Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>

⁴ Calvo TR, Cardoso CR, da Silva Moura AC, Dos Santos LC, Colus IM, Vilegas W, Varanda EA. Mutagenic Activity of *Indigofera truxillensis* and *I. suffruticosa* Aerial Parts. eCAM 2009 Aug 20.

⁵ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Drogas vegetales.

⁶ MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos

⁷ Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002

⁸ Marrero E., Alfonso, H., Fuentes, V., Sánchez LM., Palenzuela I. Plantas Tóxicas en el Trópico. Edi Censa. 2007.

⁹ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med. Oeste. Parámetros de Calidad de Productos terminados.

VI. BIJA

NOMBRE CIENTÍFICO: Bixa orellana L.= Bixa odorata Ruiz & Par. ex G. Don. Bixaceae.

NOMBRE COMÚN: Bija.

PARTE ÚTIL: Las semillas.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: De manera general se ha determinado la presencia de carotenoides (β -caroteno, crocetina, metil bixina, norbixina, bixina e isobixina (carotenoides mayoritarios), entre otros derivados. Ácidos como ácido elágico, ácido salicílico, ácido maslínico, ácido gálico; de luteolina-7-glucósido, cianidina, lignina, luteína, pirogalol e isoscutelareina (flavonoide) ^{1, 2}.

Las semillas contienen, además, vitamina C, hierro y proteínas. ³

**PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA**

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD RESIDUAL	No > 7 %
CENIZAS TOTALES (%)	No > 4 %
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No < 24 %
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 90%	No < 31 %

FORMULACIONES**15. BIJA EXTRACTO OLEOSO**

Bija semilla 10 g
 Petrolato líquido 33 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 minutos. Filtre con gasa doble.

Forma farmacéutica: Extracto oleoso (Líquido).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 2 años a temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 3 veces al día en la lesión.

Actividad biológica demostrada: Antibacteriana, antipirética, antiséptica, afrodisíaca (femenino), emoliente, fungicida y cicatrizante.

Indicaciones: Acné, alopecia, erupción, gonorrea 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/ de trans-bixin por vía oral. La administración masiva de semilla provoca pancreatotoxicidad, hepatotoxicidad con hiperglucemia

y aparente aumento del nivel de insulina en perros; la toxicidad disminuye con administración de riboflavina.

16. BIJA UNGÜENTO

Petrolato Sólido	800 g
Extracto oleoso de Bixa	200 ml

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

Forma farmacéutica: Ungüento o Pomada (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 2 años a Temperatura ambiente.

Dosis: 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.

Toxicología: Se ha demostrado su toxicidad en perros que consumieron 60 mg/ 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.

BIBLIOGRAFÍA

¹ Duke, J. A.; Bogenschutz-Godwin, M. J.; duCellier, J.; Duke, P-A. CRC Handbook of Medicinal Spices. 2003 by CRC Press LLC

² Khare C.P. Indian Medicinal Plants. 2007. Springer.

³ Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>

⁴ Casado, Celia Magalys. Diseño y desarrollo de una formulación con Bixa orellana L. como revelador de placas dentobacteriana. Tesis para optar por el título de Maestro en Ciencias en Tecnología Farmacéutica. IFAL, 2009.

VII. CALABAZA

NOMBRE CIENTÍFICO: Cucurbita moschata Duchesne = Cucurbita. pepo var. moschata Duch. ex Lam. Cucurbitaceae.

NOMBRE COMÚN: Calabaza.

PARTE ÚTIL: Semillas.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: La semilla contiene péptidos como la curcubitina¹ y *m*-carboxi-fenilalanina). Presenta una composición lipídica rica en ácidos grasos insaturados, destacándose el ácido linoléico, el ácido oléico, palmítico, esteárico.^{2,3} Además, contiene (beta y gamma) β y γ -tocoferoles (vitamina E) y carotenoides (luteolina y (beta) b-caroteno). Otros componentes lipídicos son el escualeno y los esteroides ((alfa) α -espinasterol, (delta) δ -7,22,25(27)-estigmastatrien-(3beta)3 β -ol, (delta) δ -7-estigmastenol, (delta) δ -7,25(27)-estigmastadien-(3beta)3 β -ol y (delta) δ -7-avenasterol, sus (beta) β -D-glucopiranosidos y pequeñas cantidades de (delta-5 y delta-8) δ -5- y δ -8-esteroides).⁴ Se han identificado glicósidos fenólicos, cucurbitosidos⁵; ácidos (ácido fumárico, fítico y salicílico)⁶; triterpenos (cucurbitacina y el cicloart-cis-23-ene-(beta)b -25-diol)⁶ y minerales (Se, Mn, Zn, Cu).²



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	Payrol J ¹
CENIZAS TOTALES (%)	No > 5 %
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 1 %
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No < 5 %
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 90%	No < 4 %
MARCADORES	+ aceites y grasas

FORMULACIONES

17. CALABAZA CÁPSULAS

Semillas de Calabaza 500 mg

Procedimiento de manufactura: Triturar las semillas de Calabaza a polvo fino. Tamizar. Encapsular dosificado a 500mg.

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 a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cápsula 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, antipirética, cicatrizante, demulcente, diurética, vermífuga.

Indicaciones: Adenoma, astenia, debilidad, parásitosis, diarrea, dispepsia, edema, sífilis.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Nauseas, 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

¹ Payrol, J.; Saborido, L.; Suárez, E.; Delgado, R. y Miranda, M. Estudio Farmacognóstico de la droga cruda de la semilla de calabaza (Cucurbita SPP) Rev Cubana Farm v.35 n.3 Ciudad de la Habana set.-dez. 2001

² Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002 by CRC Press LLC

³ Menéndez, R.; Ramírez, L. E.; Chalala, M. 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. 2006

⁴ Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

⁵ Li, FS; Xu, J; Dou, DQ; Chi, XF; Kang, TG; Kuang, HX. Structures of new phenolic glycosides from the seeds of Cucurbita moschata. Nat Prod Commun. 2009 Apr;4(4):511-2.

⁶ Farmacopea Vegetal Caribeña. TRAMIL 2da Ed. L. Germosen-Robineau, 2005

VIII. CALÉNDULA

NOMBRE CIENTÍFICO: Calendula officinalis L. Asteraceae.

NOMBRE COMÚN: Caléndula.

PARTE ÚTIL: Las flores.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: Los constituyentes mayoritarios son las saponinas triterpénicas derivadas del ácido oleanólico (calendulósidos A, D, F y D2). También contiene alcoholes triterpénicos (α y β -amirina, taraxasterol, arnidiol, faradiol) y triterpentrioles pentacíclicos.^{1, 3}

Presenta, también, aceite esencial (mentona, isomentona, γ -terpineno, α -muuroleno, 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); esteroides libres, esterificados y glucosilados; carotenos y xantofilas (violaxantina, rubixantina, citroxantina, flavocromo, flavoxantina, galenina, luteína, licopeno, valentianina, auroxantina, microxantina, epoxicaroteno, b-zeacaroteno, mutatoxantina y lutein epóxido); ácidos fenólicos (coumárico, gentísico, vainílico, caféico, siringico, 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.^{1, 2, 3, 4, 5}



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	NRSP 325 ⁶	WHO, 2002 ³
MATERIAS EXTRAÑAS	No > 6 %	No > 5 %
PÉRDIDA POR DESECACIÓN	No > 13 %	No > 10 %
CENIZAS TOTALES (%)	No > 11 %	No > 10 %
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 5 %	No > 2 %
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No < 20 %	No < 20 %
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 70%	No < 35 %	-
MARCADORES	-	+ flavonoides

FORMULACIONES

18. CALÉNDULA EXTRACTO FLUIDO

Caléndula flores secas 1 kg

Alcohol etílico al 70% c.s.p. 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en "Informaciones Técnicas de Interés")

Procedimiento de manufactura: Se utiliza método de repercolación con 4 extracciones descrito en la NRSP No. 311-91⁷. NRSP No. 320⁸.

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: 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: Shock anafiláctico, vomitos, visión borrosa y nauseas

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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NRSP 320
ORGANOLÉPTICO	Líquido color ámbar, olor característico
pH	No > 5,5
DENSIDAD	No > 0,980
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	No > 1,390
SÓLIDOS TOTALES	No < 12 %
CONTENIDO ALCOHÓLICO	No < 55 %
MARCADORES	POSITIVO:

19. CALÉNDULA CREMA AL 10%

Caléndula extracto fluido 10 ml

Ungüento Hidrófilo c.s.p. 100 g

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

Forma farmacéutica: Ungüento o Pomada (Semisólido).

Via de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 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.

20. CALÉNDULA JARABE AL 10%

Caléndula extracto fluido 10 ml

Metil parabeno 0,18 g

Propil parabeno 0,02 g

Alcohol etílico 1 ml

Jarabe simple c.s.p.

100 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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio boca estrecha.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 Cucharada cada 8 horas

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: Shock anafiláctico, vomitos, visión borrosa y náuseas.

Contraindicaciones: Contraindicada en casos conocidos de alergia a plantas de la familia de las Asteraceas (Compuestas).

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

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: No se reportan.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL JARABE

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLEPSIA	Pendiente.
pH	4.5 – 6.0
DENSIDAD	1.2300 – 1.2900
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	-
CONTENIDO ALCOHOLICO	2% - 6%

BIBLIOGRAFÍA

¹ Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

² Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002 by CRC Press LLC

³ WHO monographs on selected medicinal plants. World Health Organization Geneva, Vol. 2. 2002

⁴ Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>

⁵ Lastra, H. y Piquet, R. Calendula officinalis. Artículos de Revisión. Rev Cubana Farm 1999; 33(3):188-94

⁶ MINSAP. NRSP 325.2002. Caléndula. Droga cruda. Especificaciones.

⁷ MINSAP. NRSP 311.1992. Tintura y Extractos. Procesos Tecnológicos.

⁸ MINSAP. NRSP 320.1992. Tintura de Caléndula. Especificaciones.

IX. CAÑA SANTA

NOMBRE CIENTÍFICO: *Cymbopogon citratus* (DC.) Staff = *Andropogon citratus* DC. Poaceae.

NOMBRE COMÚN: Caña santa.

PARTE ÚTIL: Las 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, linalool, farsenal, mircenol, α -terpineol y α -pineno. También se han aislado flavonoides (quercetina, luteolina, rutina); triterpenos (cymbopogonol, cymbopogona), β -sitosterol y Icanos (n-hexacosanol, n-triacontanol).^{1, 2, 3, 4}



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	NRSP 307 ⁵	NORMA PROVISIONAL
MATERIAS EXTRAÑAS	No > 1 %	-
HUMEDAD RESIDUAL	No > 10 %	No > 10
CENIZAS TOTALES (%)	No > 8 %	-
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 0,5 %	-
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No < 21 %	No < 18
HOJAS ENNEGRECIDAS		Máx 5 %
CONTENIDO ACEITE ESENCIAL	No < 0,2 %	No < 0,78

FORMULACIONES

21. CAÑA SANTA EXTRACTO FLUIDO

Hojas desecadas de Caña Santa 1 kg

Alcohol etílico al 70% 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Se utiliza método de repercolación según la NRSP No. 311-91⁷

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: 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, cáncer, congestión, diabetes, diarrea, dismenorrea, dispepsia, fatiga, 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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICOS	Líquido transparente de color pardo rojizo y olor característico
pH	5,5 – 6,5
DENSIDAD	0,870 – 0,970
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1,358 – 1,378
SÓLIDOS TOTALES	Mínimo 3,5%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	57,66 ± 2,04 %
CONTENIDO DE ACEITE ESENCIAL	Mínimo 0,2

22. CAÑA SANTA CREMA AL 20%

Caña santa extracto fluido	20 ml
Ungüento hidrófilo c.s.p	100 g

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

Forma farmacéutica: Crema (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA CREMA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	6,01 ± 0,6019
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.3643 ± 0.00154

23. CAÑA SANTA UNGÜENTO AL 2%

Caña santa extracto fluido	20 ml
Petrolato sólido c.s.p.	1000 g

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

Forma farmacéutica: Ungüento o Pomada (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 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.

24. CAÑA SANTA JARABE AL 10%

Caña santa extracto fluido 10 ml

Metil parabeno 0,18 g

Propil parabeno 0,02 g

Alcohol etílico 1 ml

Jarabe simple c.s.p. 100 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 cantidad suficiente el volumen total. Finalmente se debe filtrar la preparación.

Forma farmacéutica: Jarabe (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 2 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, 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 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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL JARABE

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	5.45 ± 0.5137
DENSIDAD	1.2732 ± 0.014

ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.439264 ± 0.009870
VISCOSIDAD	31.6315 ± 7.8887
CONTENIDO ALCOHÓLICO	2 – 4%

25. CAÑA SANTA ELIXIR

Caña santa extracto fluido 48 ml
Elixir simple c.s.p. 240 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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 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 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

¹Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002 by CRC Press LLC

²Duke, J. A.; Bogenschutz-Godwin, M. J.; duCellier, J.; Duke, P-A. CRC Handbook of Medicinal Spices. 2003 by CRC Press LLC

³Oliveiros B, Aureus L. Essential Oil from Cymbopogon citratus DC. Chem Abstr 1980; 92:425.

⁴Farmacopea Vegetal Caribeña. TRAMIL 2da Ed. L. Germosen-Robineau, 2005

⁵MINSAP. NRSP 307:91. Medicamentos de origen vegetal Hojas de Caña Santa. Especificaciones.

⁶Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de productos droga seca de medicina natural.

⁷MINSAP. NRSP 311:91. Extractos y Tinturas. Procesos tecnológicos

⁸Méndez Jorin, G. Estudio Farmacognóstico y Fitoquímico preliminar de Cymbopogon citratus DC (Staff) y sus extractos. Universidad de la Habana, IFAL, 1996

X. CAÑANDONGA



NOMBRE CIENTÍFICO: *Cassia grandis* L. Cesalpinaceas.

NOMBRE COMÚN: Cañandonga.

PARTE ÚTIL: Los 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, glicósidos y polisacáridos. También se detectó minerales tales como potasio, magnesio, cobalto, hierro y níquel¹. Las hojas contienen antraquinonas (aloe-emodina, ácido crisofánico, fisción, reína),² barakol, flavonoides (kampferol), leucoantocianinas y saponinas. En el fruto se ha encontrado ácido cinámico y azúcares. Las semillas contienen flavonoides y polisacáridos.³

FORMULACIONES

26. CAÑANDONGA EXTRACTO FLUIDO

Pulpa de Cañandonga 1 kg

Alcohol etílico al 70% 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Se utiliza método de repercolación según la NRSP No. 311-91⁴ y también la maceración con las siguientes modificaciones:

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).

Maceración 1: Pesar la droga (1), adicionar 500 ml de menstuo (Alcohol etílico al 70%) y mantener en maceración durante 48 horas agitando una vez al día. Pasado este tiempo filtrar, obteniéndose la fracción A.

Maceración 2: Añadir igual cantidad de menstuo (500 ml de Alcohol etílico al 70%) y se deja en maceración 48 horas más. Esta es la fracción B.

Mezclar ambas fracciones, obteniéndose el extracto fluido.

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Actividad biológica demostrada: Antianémica⁵.

Período de vida útil: 2 años a Temperatura ambiente.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	5.3 - 6.3
DENSIDAD RELATIVA	1.8 - 2.0
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.385 - 1.395
SÓLIDOS TOTALES	Mín 7 %
CONTENIDO ALCOHÓLICO	Mín 55 %
Análisis Capilar	Imagen normal con franja profundamente dentada de color carmelita oscuro

27. CAÑANDONGA JARABE 10%

Cañandonga extracto fluido	10 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe simple c.s.p.	100 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 100. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: Jarabe (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 2 cucharadas, tres veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antianémica⁵.

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 demostrados⁶.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL JARABE

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	5.61 ± 0.774687
DENSIDAD RELATIVA	1.2658 ± 0.0254
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.4394 ± 0.0047
CONTENIDO ALCOHÓLICO	2 – 4 %

BIBLIOGRAFÍA

¹Águila Y. Caracterización de una materia prima con propiedades antianémica, a partir de un producto natural. Tesis de Licenciado en Farmacia. Instituto de Farmacia y Alimentos, Universidad de la Habana, 1999.

²Glasby JS. Dictionary of plants containing secondary metabolites. London: Taylor and Francis, 1991:67.

³Cáceres A. Plantas de uso medicinal en Guatemala. San Carlos de Guatemala: Editorial Universitaria, 1996:115-6.

⁴MINSAP. NRSP 311:91, Medicamentos de origen vegetal. Droga cruda. Procesos Tecnológicos.

⁵[Tillán Capó Juana, Jorge Rodríguez Chanfrau, Juan Miguel Gómez Mirabal, Zenia Pardo Ruíz y Sara Agüero Fernández](#). Actividad antianémica de la Cassia grandis L. Rev Cubana Farm 2004; 38(3)

⁶Vizoso Parra Ángel, Alberto Ramos Ruiz, Arilia García López, Janet Piloto Ferrer y Vania Pavón González. 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 2000; 5(3):91-6

⁷Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de productos terminados de medicina natural.

XI. CAYEPUT

NOMBRE CIENTÍFICO: Melaleuca alternifolia Ch., Variedades: Melaleuca cajeputi Pow. (M. leucadendron L.) (M. minor L.).

NOMBRE COMÚN: Cayeput.

PARTE ÚTIL: Las hojas.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: Se caracteriza por la presencia de aceite esencial, constituido, fundamentalmente, por: terpinen-4-ol, el γ -terpineno, el α -terpineno y el 1,8-cineol. Presenta otros monoterpenos como el α -pineno, limoneno, p-cimeno, viridofloreno, alil-hexanato (trazas) y el terpinoleno. Además, se han identificado aldehídos (valeraldehído, benzaldehído), sesquiterpenos, azulenos, betulinas, taninos, aminoácidos y saponinas.^{1, 2, 3}



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETRO	NORMA PROVISIONAL
MATERIA EXTRAÑA	No > 4%
CENIZAS TOTALES (%)	No > 6%
ACEITES ESENCIALES (%)	No < 0,5%
HUMEDAD	No > 12%

NRSP 347⁴

FORMULACIONES

28. CAYEPUT EXTRACTO FLUIDO

Hojas desecadas de Cayeput 1 kg

Alcohol etílico al 70 % 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Se utiliza método de repercolación según la NRSP No. 311-91⁵

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral y Tópico.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

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

Período de vida útil: 2 años a Temperatura ambiente.

Dosis: Oral: 20 gotas en medio vaso de agua, una a tres veces al día. (Gotas)

Inhalaciones: Verter 5 en agua hirviendo.

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

Advertencia: No recomendado para uso interno en niños menores de 10 años uso externo solamente. 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. No administrar, ni aplicar tópicamente a niños menores de 10 años ni a personas con alergias respiratorias o con hipersensibilidad conocida a éste u otros aceites esenciales. De forma preventiva recomendamos practicar un test de tolerancia previo a la aplicación de inhalaciones con aceite esencial: inhalar durante 15 segundos y esperar 30 minutos.

Indicaciones: Acné, artrosis, inflamaciones osteoarticulares, rinitis, dermatomicosis, eczemas, psoriasis.

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: Contraindicado en dermatosis alérgica (eczema).

Toxicología: El uso tópico del aceite esencial no ha sido asociado con toxicidad. Se recomienda no utilizar en niños menores de 10 años, pues pudiera provocar reacciones adversas e incluso estado de Coma por sobre dosis.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NRSP 346, 1997
ORGANOLÉPTICO	Líquido oscuro, transparente en capa fina, pardo verdoso de olor característico
pH	4,5 – 5,5
DENSIDAD RELATIVA	De 0,900 a 0,990
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	De 1,365 a 1,385
SÓLIDOS TOTALES	Mín. 5,0%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	Mín. 65,0%
% ACEITE ESENCIAL	Mín. 0,3%

29. CAYEPUT JARABE AL 10%

Extracto fluido de Cayeput	10 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe simple c.s.p.	100 ml

Procedimiento de manufactura: Disolver Metil y Propil parabenos en 5 ml de alcohol etílico e incorporarlo al E.F. de Cayeput. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar 100 ml. Finalmente cuele la preparación.

Forma farmacéutica: Jarabe (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 2 años a Temperatura ambiente.

Dosis: 2 cucharadas 2 veces al día.

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

Indicaciones: Acné, artrosis, fiebre, Bronquitis, laringitis, faringitis, gripe, resfriados.

En uso tópico: Inflamaciones osteoarticulares, rinitis, dermatomicosis, eczemas, acné, psoriasis.

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: Contraindicado en dermatosis alérgica (eczema).

Interacciones: Desconocidas.

BIBLIOGRAFÍA

¹ Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

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

³ Farmacopea Vegetal Caribeña. TRAMIL 2da Ed. L. Germosen-Robineau, 2005

⁴ MINSAP. NRSP 347:97, Medicamentos de origen vegetal. Hojas de Cayeput. Especificaciones.

⁵ MINSAP. NRSP 346:97, Medicamentos de origen vegetal. Extracto fluido de Cayeput.. Especificaciones.

XII. CEBOLLA

NOMBRE CIENTÍFICO: *Allium cepa* L. Liliaceae.

NOMBRE COMÚN: Cebolla.

PARTE ÚTIL: El bulbo.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: El bulbo contiene aceite esencial con una composición mayoritaria de compuestos azufrados (sulfóxido de L-cisteína), a los cuales responde el fuerte olor y sabor de esta droga vegetal. Cuando se trocea el bulbo, los sulfóxidos de cisteína son degradados por la aliinasa para dar lugar a los ácidos sulfénicos, los cuales son intermediarios inestables que se convierten rápidamente en los disulfuros (tiosulfatos, tiosulfonatos, cepaenos, S-óxidos, S,S-dióxidos, monosulfuros, disulfuros, trisulfuros y zwiebelanos)¹.

El bulbo fresco contiene, además, polisacáridos heterogéneos; flavonoides (quercetina glucósidos, especialmente en las variedades coloradas, crisantemina, cianidina y derivados glicosilados, paeonidina glucósido y derivados, pelargonidina²; saponósidos (furostanol glucósidos); esteroides.³

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.⁴



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	WHO, 1999 ¹
CENIZAS TOTALES (%)	No > 6 %
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 1 %
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No > 5 %
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 90%	No > 4 %

FORMULACIONES

30. CEBOLLA TINTURA AL 50 %

Cebollas bulbos molidos 50 g

Alcohol 95 % c.s.p 100 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Partiendo de los bulbos de cebolla, se trituran y muelen los bulbos y se maceran por 7 días en alcohol al 95 %, agitando 3 veces al día, exprimir y filtrar.

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

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

Actividad biológica demostrada: Alergénica, amebicida, antiagregante, antialérgica, antianafiláctica, antiasmática, antiaterosclerótica, 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, cáncer, 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 cardíopatas, 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 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). Es tóxica para diferentes animales entre ellos: ratas, conejos, perros, gatos, caballos, ovejas, bovinos, gallinas. El consumo de cantidades anormales de cebolla ocasiona en los animales una anemia hemolítica. Causa signos de insuficiencia respiratoria por afectar algunas de las vías de transporte de oxígeno a los tejidos.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICOS	Líquido transparente, de color amarillo y olor característico
pH	5,5 – 6,5
DENSIDAD	0,940 – 0,960
SÓLIDOS TOTALES	No < 2,5

31. CEBOLLA JARABE AL 10%

Tintura de cebolla al 50%	10 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Jarabe simple c.s.p.	100 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Una cucharada 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Alergénica, amebicida, antiagregante, antialérgica, 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, cáncer, 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 cardíopatas, 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 glucemia 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). Es tóxica para diferentes animales entre ellos: ratas, conejos, perros, gatos, caballos, ovejas, bovinos, gallinas. El consumo de cantidades anormales de cebolla ocasiona en los animales una anemia hemolítica. Causa signos de insuficiencia respiratoria por afectar algunas de las vías de transporte de oxígeno a los tejidos.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL JARABE

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICOS	Líquido transparente, de color amarillo y olor característico
pH	No > 6

DENSIDAD	No > 1,24448
----------	--------------

32. CEBOLLA CREMA AL 10%

Zumo fresco de cebolla	10 ml
Ungüento Hidrófilo c.s.p.	100 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 (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 3 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 3 veces al día.

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

Indicaciones: Acné, caries.

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

Contraindicaciones: No 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

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

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

³ Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

⁴ Handbook of herbs and spices Edited by K. V. Peter Published in North and South America by CRC Press LLC. 2000.

XIII. ESCOBA AMARGA

NOMBRE CIENTÍFICO: Parthenium hysterophorus L. 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, hystarina y tetraneurina A. También se han aislado ambrosanolidos y ácido p-metoxibenzóico.^{1, 2}

**PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA**

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD RESIDUAL	No > 12%
CENIZAS TOTALES (%)	No > 18%
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 1,05%

FORMULACIONES**33. Escoba Amarga Tintura 20%.**

Confitillo follaje desecado 20 g

Alcohol etílico al 70 % c.s.p. 100 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Se elabora según NRSP 311/ 91

Forma farmacéutica: Loción (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: 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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLEPSIA	Líquido claro, color amarillo pardo a ligeras verdoso y olor característico.
pH	5.71 – 6.71
DENSIDAD	0.875 – 0.925
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	-
SÓLIDOS TOTALES	Min. 1%
CONTENIDO ALCOHOLICO	Min. 55%
MARCADORES	Alcaloides

BIBLIOGRAFÍA

¹ Piazzano, M-, G. Bernardello, L. Novara, S.R. alarcón, J.R. de la fuente & M. Hadid 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): 1998.65-76.

² Lomniczi de Upton, I. M.; De la Fuente, J. R.; Esteve-Romero, J. S.; García-Alvarez-Coque, M. C.; Carda-Broch, S. Chromatographic detection of sesquiterpene lactones in *parthenium* plants from northwest argentina. *Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies*, Volume 22, Issue 6 March 1999, pages 909 – 921.

³Saucedo Y. Nuevo ingrediente farmacéutico activo herbal a partir de *Parthenium hysterophorus* L. Departamento de Farmacia UCV. 2009.

XIV. GUACAMAYA FRANCESA

NOMBRE CIENTÍFICO: Senna alata (L.) Roxb. = Cassia alata L. Fabaceae.

NOMBRE COMÚN: Guacamaya francesa.

PARTE ÚTIL: Las hojas.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: Mucílago, ácidos grasos, ácido málico, ácido tartárico, antraquinonas (chisarobina, ácido crisofánico), rutina, quercetina, isochaksina.^{1,2}

También se ha informado la presencia de 1,5,7-trihidroxi-3-metilantraquinona (alatinona), coumarina (dalbergina), 2,6-dimetoxibenzoquinona, una isoflavona (santal), una flavona (luteolina), β -sitosterol y β -sitosteril- β -D-glucosido.³



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	WHO, 1999 ⁴
MATERIA EXTRAÑA	No > 3%
CENIZAS TOTALES (%)	No > 12%
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 2%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No > 3%

FORMULACIONES

34. GUACAMAYA FRANCESA TINTURA AL 20%

Hojas desecadas fragmentadas de Guacamaya Francesa 20 g

Alcohol 70% c. s. p. 100 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Percolación según NRSP N° 311-91

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Abortiva, antihelmíntica, antibacteriana, antihistamínica, laxante.

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.

Dosis: Aplicar 3 veces al día.

Toxicología: No se reporta por esta vía.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	5.5-6.5
DENSIDAD	0.900-0.913
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.360-. 1370
SÓLIDOS TOTALES	Máx. 1.8%
CONTENIDO ALCOHOLICO	Min. 55%
MARCADORES	Antraquinonas, taninos y flavonoides.

BIBLIOGRAFÍA

¹ Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002 by CRC Press LLC

² Guerra, M.; Sánchez, E.; Gálvez, M. de los A. Actividad antimicrobiana de Senna alata L. Rev Cubana Plant Med v.9 n.1 Ciudad de la Habana ene.-abr. 2004.

³ Heata, Kalidhar SB. Alantinone, an antraquinone from Cassia alata. Phytochemistry (United Kingdom) 1993; 32(6):1616-17.

⁴WHO monographs on selected medicinal plant. Cassia senna, 1999 vol. 1

XV. GUAYABA

NOMBRE CIENTÍFICO: Psidium guajava L. Myrtaceae.

NOMBRE COMÚN: Guayaba.

PARTE ÚTIL: Las 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.^{1, 2, 3} Adicionalmente, se ha determinado la presencia de aceite esencial rico en cariofileno, nerolidiol, beta-bisaboleno, aromandreno, p-selineno⁴. Contienen, además, un triterpeno pentacíclico, el ácido guajanoico, así como, β -sitosterol, uvaol, ácido oleanólico y ácido ursólico.⁵ 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-glucosa⁶.



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	NRSP 308 ⁷	Farmacopea Filipinas 2005 ⁸ (Droga seca)	NORMA PROVISIONAL
MATERIAS EXTRAÑAS	No > 5%	No > 1%	-
HUMEDAD RESIDUAL	No > 10%	No > 13%	No > 10%
CENIZAS TOTALES (%)	No > 10%	No > 12%	-
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No < 10%	No < 13%	-
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL	-	No < 10% (95%)	No < 28% (70%)
ACEITES ESENCIALES	-	-	NO < 3%

FORMULACIONES

35. GUAYABA TINTURA AL 20%

Hojas de guayaba desecadas 200 g

Alcohol etílico al 70% c.s.p 1000 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Tintura por percolación según NRSP 311

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo)

Vía de administración: Oral

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

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

Actividad biológica demostrada: Antibacteriana, antidiarreica, anti VIH, antioxidante, antiespasmódica, hemostática, sedante.

Indicaciones: Dispepsia, edema, inflamación, vértigo, diarrea, náuseas, nerviosismo, VIH.

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

Contraindicaciones: Niños, embarazo, lactancia.

Advertencia: No usar por más de 30 días.

2da. Versión Formulario Nacional Fitofármacos y Apifármacos 2013

Interacciones: No se han reportado.

Toxicología: No aparecen respuestas tóxicas.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Líquido de color ámbar, sabor amargo y olor característico
pH	5,631 ± 0,3403
DENSIDAD	0,9096 ± 0,0095
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1,3653 ± 0,0008
CONTENIDO ALCOHÓLICO	56,772 ± 1,3637 %
SÓLIDOS TOTALES	3,39 ± 1,026

36. GUAYABA POLVO

Hojas secas de guayaba molidas a polvo fino 40 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

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antibacteriana, 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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA GUAYABA POLVO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Polvo verde olivo, homogéneo de olor característico.

37. GUAYABA TALCO

Hojas de Guayaba secas y trituradas 50 g

Talco industrial o bentonita 100 g

Procedimiento de manufactura: Moler hasta polvo fino (50 - 63 µm) las hojas secas de Guayaba y mezclar con el talco hasta homogeneidad.

Forma farmacéutica: Polvo dérmico.

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Sobres de papel por 40 g.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antibacteriana, antioxidante, secante.

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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA GUAYABA TALCO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICOS	Polvo verde grisáceo, homogéneo de olor característico.

BIBLIOGRAFÍA

¹Chen, K.C.; Hsieh, C.L.; Huang, K.D.; Ker, Y.B.; Chyau, C.C.; Peng, R.Y. Anticancer activity of rhamnoallosan against DU-145 cells is kinetically complementary to coexisting polyphenolics in Psidium guajava budding leaves. J Agric Food Chem.; 2009 Jul 22; 57(14):6114-22.

²Gutiérrez, Y.; Miranda, M.; Bilbao, O.; De la Paz, J. y Rodríguez, L. E. Suspensión oral antidiarreica de Psidium guajava, L. Rev Cubana Farm v.34 n.1 Ciudad de la Habana ene-abr. 2000.

³Ojewole, J.A. Antiinflammatory and analgesic effects of Psidium guajava L. (Myrtaceae) leaf aqueous extract in rats and mice. Methods Find Exp Clin Pharmacol. 2006 Sep;28(7):441-6.

⁴Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>

⁵Begum, S.; Hassan, S.I.; Ali, S.N; Siddiqui; B.S. Chemical constituents from the leaves of Psidium guajava. Nat Prod Res. 2004;18(2):135-40.

⁶Zhongguo Zhong Yao Za Zhi. Studies on chemical constituents of leaves of Psidium guajava. 2009 Mar; 34(5):577-9.

⁷MINSAP. NRSP 308:91, Medicamentos de origen vegetal. Hojas de Guayaba. Especificaciones.

⁸Philippine. Pharmacopeia 1 (PP1) With suplement, 2005.

⁹MINSAP. NRSP 311:91. Extractos y Tinturas. Procesos tecnológicos

¹⁰Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med. Oeste. Parámetros de calidad de productos droga seca de medicina natural.

¹¹Quintero. Estudio farmacognóstico de Psidium guajava L. Universidad de la Habana. IFAL 1990.

XVI. HIERBA BUENA

NOMBRE CIENTÍFICO: *Mentha spicata* L. Lamiaceae.

NOMBRE COMÚN: Toronjil, toronjil de menta, yerba buena.

PARTE ÚTIL: Las hojas.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: Las hojas contienen, fundamentalmente, aceite esencial, constituido por (-)-carvona como constituyente mayoritario¹. En la especie cubana han sido identificados como metabolitos de mayor abundancia: linalool, dihidrocarvona, óxido de piperitona y óxido de piperitenona¹. Otros componentes referidos con frecuencia para el aceite esencial de especies de diferentes regiones se citan a continuación: ^{2,3}

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.

Esteres: 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.



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL	Farmacopea Filipinas ⁵
HUMEDAD RESIDUAL	No > 13%	No > 15%
CENIZAS TOTALES (%)	No > 13%	No > 13%
CENIZAS INSOLUBLES EN HCl	-	No > 2%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No < 15%	No < 13%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 30%	No < 15%	No < 2%
ACEITE ESENCIAL	0,3 - 2,2%	No < 0,3%

FORMULACIONES.

38. HIERBA BUENA TINTURA AL 20%

Hierba buena droga cruda 200 g

Alcohol etílico al 70% c.s.p. 1000 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Tintura por percolación según NRSP 311⁶.

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: 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, cáncer, cólicos, congestión, diarrea, depresión, dispepsia, fiebre, gonorrea, 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: La dosis letal estimada para los humanos puede ser tan baja como 2gr. El aceite esencial en altas dosis causa irritación gastrointestinal y urinaria.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Líquido oscuro ámbar verdoso, transparente en capa fina de olor característico
pH	5.9 ± 0.3
DENSIDAD	0.9062 ± 0.005
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.3630 ± 0.0017
SÓLIDOS TOTALES	2.3 ± 0.5
CONTENIDO ALCOHÓLICO	57,24 ± 2,76:
MARCADORES	Flavonoides y quinonas

BIBLIOGRAFÍA

¹ Pino J, Rosado A, Sánchez E. Aceite esencial de *M. spicata* L. cultivar de Cuba. J Essent Oil Res. Tomado de: Sánchez, E.; Leal, I. M., Pino, J. y Carballo, C. Estandarización de *Mentha spicata* L. Medicamento herbario con actividad antiespasmódica. REV CUBANA PLANT MED 1998; 3(1):26-30.

² Lawrence, B. M. Mint. The Genus *Mentha*. Medicinal and Aromatic Plants — Industrial Profiles. 2007 by Taylor & Francis Group, LLC

³ Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002 by CRC Press LLC

⁴[Sánchez, Ester, Lic. Ida María Leal, Ing. Jorge Pino y Téc. Caridad Carballo.](#) Estandarización de *Mentha spicata* L. medicamento herbario con actividad antiespasmódica Rev Cubana Plant Med 1998;3(1):26-30

⁵Philippine. Pharmacopeia 1 (PP!) With suplement, 2005.

⁶MINSAP. NRSP 311:91. Extractos y Tinturas. Procesos tecnológicos.

XVII. HINOJO

NOMBRE CIENTÍFICO: *Foeniculum vulgare* Mill. = *Anethum foeniculum* L. Apiaceae.

NOMBRE COMÚN: Hinojo.

PARTE ÚTIL: Los 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^{1, 2, 3}.

**PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA**

PARÁMETROS	NRSP 334 ⁴	OMS ⁵
MATERIAS EXTRAÑAS	No > 10%	No > 3%
HUMEDAD RESIDUAL	No > 12%	No > 8%
CENIZAS TOTALES (%)	No > 10%	No > 10%
CENIZAS INSOLUBLES HCl	-	No > 1,5%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No < 15%	No < 20%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 70%	No < 15%	No < 11%
MARCADORES	+ aceite esencial	No < 1,4%
% PRINCIPIO ACTIVO	Anetol > 60%	50 – 82%

FORMULACIONES.**39. HINOJO TINTURA AL 20%**

Hinojo frutos fragmentados 200 g

Alcohol 70% c.s.p. 1000 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Preparación de tinturas por percolación según NRSP 332.

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

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

Actividad biológica demostrada: Analgésico, antiandrogénico, antibacteriano, antidopaminérgica, antídoto, antiespasmódico, antitusivo, carminativo, cardiotónico, antiséptico, antipirético, emenagogo, diaforético, mucolítico, miorelajante, mioestimulante¹.

Indicaciones: Antiespasmódico, carminativo, antiinflamatoria, antimicrobiana, diurética y estimulante del apetito. Según la farmacopea soviética, se emplea como estimulante de la digestión y como expectorante⁷. Amenorrea, andropausia, anorexia, apnea, asma, constipación, dismenorrea, fiebre, halitosis, náusea, osteoporosis.

Reacciones Adversas o Efectos Colaterales: Se han reportado casos aislados de reacciones alérgicas de la piel y pulmón. Asma atópica. Las madres en periodo de lactación toman té de anís o hinojo para estimular la lactancia y exhiben disturbancias temporales a nivel del 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 epitelial¹.

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 predispuestos⁷.

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. No tomar más de 6 gr de semillas diarias.

Interacciones: Se ha publicado un posible caso de disminución de la concentración de ciprofloxacino⁶.

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 predispuestos⁶.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NRSP 332 ⁸
ORGANOLÉPTICO	Líquido transparente, amarillo ambarino, olor a anís
pH	No > 7,5
DENSIDAD	No > 0,930
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	No > 1,370
SÓLIDOS TOTALES	No < 0,6
CONTENIDO ALCOHÓLICO	No < 60%
MARCADORES	POSITIVO: aceites esenciales
% PRINCIPIO ACTIVO	

BIBLIOGRAFÍA

¹Farmacopea Vegetal Caribeña. TRAMIL 2da Ed. L. Germosen-Robineau, 2005

²Handbook of herbs and spices Edited by K. V. Peter Published in North and South America by CRC Press LLC. 2000.

³Handbook of Spices, Seasonings, and Flavorings Susheela Raghavan Second Edition 2007 by Taylor & Francis Group, LLC

⁴MINSAP. NRSP 334. Medicamentos de Origen Vegetal. Frutos de Hinojo. Especificaciones

⁵WHO monographs on selected medicinal plants Volume 3. 2001-136

⁶"PDR for Herbal Medicines" Copyright © 2000 and published by Medical Economics Company, Inc. at Montvale, NJ 07645-1742.

⁷Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

⁸MINSAP. NRSP 332. Medicamentos de Origen Vegetal. Tintura de Hinojo. Especificaciones.

XVIII. JENGIBRE

NOMBRE CIENTÍFICO: Zingiber officinale Roscoe. Zingiberaceae.

NOMBRE COMÚN: Jengibre.

PARTE ÚTIL: Los 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, furanogermenona). Los sesquiterpenos son los responsables del aroma de la droga.^{1, 2, 3, 4}

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.^{2, 3, 4}

Aldehídos alifáticos (nonanal y decanal), cetonas (metilheptenona), alcoholes (2-heptanol, 2-nonanol), ésteres del ácido acético y caprílico y chavicol.^{2, 3}

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.³

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.⁵



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	NRSP 326 ⁶	NORMA PROVISIONAL	Farmacopea Filipinas ⁷
HUMEDAD RESIDUAL	No > 15%	9,54 \pm 1,48%	No > 10%
CENIZAS TOTALES (%) (a 450° C)	No > 6%	-	No > 8%
CENIZAS SOLUBLES EN AGUA (%) (a 450° C)	No < 1,7%	-	-
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA (%)	No < 10%	-	No < 10%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 90%	No < 4,5%	11,90 \pm 4,79%	No < 7%
CONTENIDO DE ACEITE ESENCIAL	No < 0,5%	0,73 \pm 0,23%	No < 1

FORMULACIONES.

40. JENGIBRE TINTURA AL 50%

Rizomas secos y fragmentados de Jengibre 50 g

Alcohol etílico al 90% c.s.p. 100 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Percolación según la NRSP No. 311-91⁸.

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

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

Actividad biológica demostrada: Analgésica, antiagregante, antialcohólica, antialérgica, antibacteriana, anticarcinogénica, anticatártica, anticolinérgica, anticonvulsivante, antidepresiva antiedémica, antiemética, antiemenagoga, antihistamínica, antiinflamatoria, antileucotrieno, antilipidémico antinarcótico, antioxidante, cardiotónico, carminativo. Antiséptico, antioxidante, estimulante del apetito, antiinflamatorio en el tratamiento de la migraña y en desórdenes musculares y reumáticos⁴.

Indicaciones: Adenopatía, envejecimiento, alopecia, alzheimer, anorexia, anemia, ansiedad, artrosis, asma, convulsión, depresión, diabetes, cataratas y migraña². Antiespasmódico, carminativo, Antitusígeno, antiemético, tónico².

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

Contraindicaciones: Dosis altas pueden causar irritación gastrointestinal y urinaria. 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 biliares⁴.

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 hemorragias⁴.

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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETRO	NRSP 329⁹
ORGANOLÉPTICO	Líquido transparente, color naranja ambarino, olor característico
pH	No > 6,5
DENSIDAD	No > 0,860
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	No > 1,375
SÓLIDOS TOTALES	No < 2,0%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	No < 75%
MARCADORES	POSITIVO:

BIBLIOGRAFÍA

¹ Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002 by CRC Press LLC

² Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

³ Ravindran, P.N. and Nirmal Babu, K. Ginger. The Genus Zingiber. Medicinal and Aromatic Plants-Industrial Profiles. 2005 by CRC Press

⁴ WHO monographs on selected medicinal plants. VOLUME 1. World Health Organization. Geneva. 1999.

⁵ Duke, J. A.; Bogenschutz-Godwin, M. J.; duCellier, J.; Duke, P-A. CRC Handbook of Medicinal Spices. 2003 by CRC Press LLC

⁶ MINSAP. NRSP 326. Medicamentos de Origen Vegetal. Rizomas de Jengibre. Especificaciones

⁷ Philippine. Pharmacopeia 1 (PP!) With supplement, 2005.

⁸ MINSAP. NRSP 332. Medicamentos de Origen Vegetal. Extractos y Tinturas. Métodos de ensayo

⁹ MINSAP. NRSP 329. Medicamentos de Origen Vegetal. Tintura de Jengibre. Especificaciones

XIX. LIMÓN



NOMBRE CIENTÍFICO: *Citrus aurantifolia* (Christm.) Swingle. Rutaceae.

NOMBRE COMÚN: Limón.

PARTE ÚTIL: Corteza de los frutos.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: La 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 -pineno¹. Flavonoides (mayoritarios: eriocitrina, hesperidina y naringenina y minoritarios: vitexina, apigenina, rutina, neohesperidina e isonaringina)^{2, 3}, ácidos orgánicos, aceites esenciales y los azúcares (Xilosa, Galactosa, Glucosa, Inositol y Manosa)⁴ 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 cultivo².

FORMULACIONES

41. CORTEZA LIMÓN EXTRACTO FLUIDO

Corteza seca de limón fragmentada 1 kg

Alcohol etílico al 80% 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Repercolación según la NRSP No. 311-91⁶.

Forma farmacéutica: Gotas orales (Líquido homogéneo).

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

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

Actividad biológica demostrada: Protectora de los vasos capilares, antiinflamatoria, antipirética, diurética, antiescorbútica y antidótica⁵.

Indicaciones: Se utiliza en el tratamiento de la fragilidad capilar, de la fiebre (vía tópica en forma de compresas), de enfermedades inflamatorias y reumatológicas, 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, no cuando se usa la tintura por vía tópica⁵.

Contraindicaciones: En personas hipersensibles, con trastornos en la pigmentación o con reacciones de fototoxicidad frente al uso de la planta⁵.

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 esenciales⁵.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: Se han presentado convulsiones, cólicos e incluso la muerte de niños al ingerir grandes cantidades de la corteza⁵.

42. LIMÓN JARABE AL 10%.

Extracto Fluido de Limón	100 ml
Metil parabeno	1,80 g
Propil parabeno	0,20 g
Alcohol etílico	1 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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada 3 veces al día. (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

Actividad biológica demostrada: Protectora de los vasos capilares, antiinflamatoria, antipirética, diurética, antiescorbútica y antidótica⁵.

Indicaciones: Antiespasmódico, carminativo (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, no cuando se usa la tintura por vía tópica⁵.

Contraindicaciones: En personas hipersensibles, con trastornos en la pigmentación o con reacciones de fototoxicidad frente al uso de la planta⁵.

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, cólicos e incluso la muerte de niños al ingerir grandes cantidades de la cáscara.

BIBLIOGRAFÍA

¹Ekundayo 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.

²Park, G.L.; Avery, S.M.; Byers, J.L. Y Nelson, D.B. 1983 Identification of Bioflavonoides from citrus. Food Technology. 98- 105

³Duke JA, Atchley AA, 1986. Handbook of proximate analysis tables of higher plants. Boca Raton, USA, CRC Press. p45.

⁴Cartaya, 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

⁵Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002

XX. LLANTÉN MAYOR

NOMBRE CIENTÍFICO: Plantago major L. Plantaginaceae.

NOMBRE COMÚN: Llantén mayor.

PARTE ÚTIL: Las hojas.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: La hoja contiene flavonoides: apigenina¹, baicaleína, escutelareína², hispidulina³, luteolina, nepetina¹; iridoides: aucubina, catalpol¹, aucubosido⁴; bencenoides: ácidos benzoico y derivados, gentísico, siríngico, tirosol, vainillínico y salicílico⁵; fenilpropanoides: ácidos clorogénico⁶, cinámico y derivados, γ -cumárico y ferúlico⁵, plantamajósido⁷; quinoides: filoquinona⁸; sesquiterpenos: loliólido⁵; carbohidratos: plantaglúcido⁹. 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 minerales¹⁰. Un estudio sobre su composición en carbohidratos, proteínas, grasas, vitaminas y minerales, incluye la hoja de esta planta en el grupo de los nutrientes¹¹.



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETRO	NRSP 335 ¹²	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	No > 12%	10,29 ± 1,725%
CENIZAS TOTALES	No > 18%	-
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 30%	-	37,30 ± 4,76%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA %	No < 30%	-

FORMULACIONES

43. LLANTÉN MAYOR EXTRACTO FLUIDO

Hojas secas de Llantén mayor 1 kg

Alcohol etílico al 30% 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Repercolación según la NRSP No. 311-91¹⁴.

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

Dosis: 20 gotas en medio vaso de agua 2 ó 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antiartrítica, antiinflamatoria, antirreumática, antibacteriana, cicatrizante, Antialérgico, Diurético, Hemostático, antiséptica y emoliente^{15, 16}.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Líquido oscuro, transparente en capa fina color pardo con olor a mieles finales.
pH	5.0 - 6.0
DENSIDAD	0.9900 - 1.1900
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.365 - 1.385
SÓLIDOS TOTALES	Mín 8 %
CONTENIDO ALCOHÓLICO	Mín 20%
MARCADORES	Carbohidratos, taninos, mucílagos y flavonoides

44. LLANTÉN MAYOR CREMA AL 10%

Extracto fluido de llantén mayor	10 ml
Ungüento Hidrófilo c.s.p.	100 g

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

Forma farmacéutica: Crema (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antiarttrítica, antiinflamatoria, antirreumática antibacteriana, cicatrizante, antiséptica y emoliente^{15,16}.

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^{15,16}.

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^{15,16}.

Toxicología: Se reportan casos de obstrucción intestinal por el uso de las semillas de esta planta como laxante. La planta está clasificada por la FDA como de seguridad no definida.

Solo autorizada para uso externo¹⁷

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA CREMA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Crema homogénea, sin arenosidad color beige parduzco, olor característico.

45. LLANTÉN MAYOR COLUTORIO

Extracto fluido de llantén mayor	30 ml
Glicerina	20 ml
Aceite esencial de menta	2 gotas
Alcohol	2 ml
Agua c.s.p.	100 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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 20 ml en 100 ml de agua, 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antiinflamatoria, antibacteriana, cicatrizante, antiséptica y candidicida y fungicida^{15, 16}.

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 irritante¹⁶.

Contraindicaciones: Por su actividad laxante y abortiva, in vitro, no es recomendado su empleo durante el embarazo y la lactancia. Ni tampoco en pacientes Hipotensos. Aunque la administración en forma de colutorios es igualmente tópica pero existe el riesgo de tragar alguna porción¹⁶.

Advertencias: Para uso tópico solamente, clasificado por la FDA como de seguridad no definida¹⁷.

Interacciones: No se reportan con esta vía de administración. .

Toxicología: Se reportan casos de obstrucción intestinal por el uso de las semillas de esta planta como laxante y su seguridad por vía oral no ha sido demostrada¹⁵.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹Lebedev-Kosov Vi, 1980. Flavonoids and iridoids of *Plantago major* L. and *Plantago asiatica* L. *Rast Resur* 16:403-406.
- ²Maksyutina NP, 1971. Baicalein and scutellarein derivatives in *Plantago major* leaves. *Khim Prir Soedin* 7(3):374-375.
- ³Harborne JB, Williams CA, 1971. Comparative biochemistry of flavonoids. XIII. 6-hydroxyluteolin and scutellarein as phyletic markers in higher plants. *Phytochemistry* 10:367-378.
- ⁴Andrzejewska-Golec E, SWIATEK L, 1984 Chemotaxonomic investigations on the genus *plantago*. I. Analysis of iridoid fraction. *Herba Pol* 301:9-16.
- ⁵Pailer M, Haschke-Hofmeister E, 1969. Components of *Plantago major*. *Planta Med* 17(2):139-145.
- ⁶Maksyutina NP, 1971. Ydroxycinnamic acids from *Plantago major* and *Plantago lanceolata*. *Khim Prir Soedin* 7(6):824-825.
- ⁷Noro 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.
- ⁸Jansson O, 1974. Hylloquinone (vitamin k-1) levels in leaves of plant species differing in susceptibility to 2,4-dichlorophenoxyacetic acid. *Physiol Plant* 31:323.
- ⁹Obolentseva GV, Khadzhai YI, 1966 Pharmacological testing of plantaglucide. *Farmakol Toksikol* 29(4):469-472.
- ¹⁰Vanaclocha B., Cañigüeral S., (2003), *Fitoterapia. Vademécum de Prescripción*. 4a edición. Editorial Masson, Barcelona, pp. 334, 335.
- ¹¹Siddiqui M, Hakim M, 1991. Crude drugs and their nutrient values. *J of the National Integrated Med Assoc* 33(1):8-10.
- ¹²MINSAP. 1991. Medicamentos de origen vegetal. Hojas de Llantén mayor. Especificaciones.
- ¹³Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de drogas crudas de medicina natural.
- ¹⁵Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002
- ¹⁶PDR for Herbal Medicines" 2nd Edition
- ¹⁷Núñez 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.

XXI.MAÍZ

NOMBRE CIENTÍFICO: Zea mays L. Poaceae.

NOMBRE COMÚN: Maíz.

PARTE ÚTIL: Los 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, bifenilo¹; fenilpropanoides: ácido clorogénico², cinamato de etilo¹; flavonoides: cianidina³, luteoforol, apiforol, luteolinidina, orientina, pelargonidina, maisina y derivados⁴, glicósidos de apigenina y crisoeriol⁵; monoterpenos: 1,8-cineol, geraniol, α -terpineol; sesquiterpenos: geosmina, β -ionona¹; esteroides: β -sitosterol, daucosterol⁶; misceláneos: pirrol, ácido glicólico⁷, hepta-4-en-2-ol, fluoreno, 2-pentenil-furano³, hept-trans-2-en-1-al y varios alcanos⁸.



FORMULACIONES

46. MAÍZ EXTRACTO FLUIDO

Estilos o estigmas de maíz secos 1 kg

Alcohol etílico al 50% 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Repercolación según la NRSP No. 311-91¹⁰.

Forma farmacéutica: Extracto Fluido.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

47. 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 1 ml

Jarabe simple c.s.p. 1000 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

Procedimiento de manufactura: Disolver Metil y Propil parabenos en alcohol etílico e incorporarlo a la extracto fluido. Añádase lentamente el Jarabe Simple hasta completar volumen.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada 3 veces al día. (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

Actividad biológica demostrada: Antiedémica, cardiotónica, colerética, hipoglicemiante, diurética e hipotensora^{12, 13, 14}.

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 reportados lesiones dermatológicas y alérgicas en algunas ocasiones y su efecto diurético puede producir hipocalcemia^{12, 13, 14}.

Contraindicaciones: Su uso como diurético en presencia de hipertensión, cardiopatías o insuficiencia renal moderada o grave, sólo 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^{13, 14}.

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

Interacciones: No administrar con diuréticos ni con cardiotónicos con estos últimos existe peligro de hipopotasemia severa¹⁴.

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, las mismas no deben ser utilizadas directamente para la administración oral^{13,14}.

BIBLIOGRAFÍA

¹Flath 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.

²Gueltdner 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 zeas. J Agr Food Chem 40(7):1211-1213.

³Stylkees ED, Ceska O, 1975. Genetic control of 3-hydroxy- and 3-deoxy-flavonoids in Zea mays. Phytochemistry 14:413-415.

⁴Elliger CA, Rabin LB, 1981. Separation of plant polyphenolics by chromatography on a boronate resin. J Chromatogr 216:261-268.

⁵Elliger CA, Chan BG, Waiss AC, Lundin JR RE, Haddon WF, 1980. C-glycosylflavones from Zea mays that inhibit insect development. Phytochemistry 19:293-297.

⁶Dominguez XA, Butruille D, Alvarez E, 1976. Note on a chemical study of cabello de elote. Rev Latinoamer Quim 7:93.

⁷Balansard J, 1951. A study of the hepato-renal diuretics. xxxv. the presence of glycolic acid in various drugs used as diuretics. Med Trop (Marseille) 11:638-639.

⁸ButterY RG, Ling LC, Chan BG, 1978. Volatiles of kernels and husks: possible corn ear worm attractants. J Agr Food Chem 26:866-869.

¹⁰MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos

¹²Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002

¹³PDR for Herbal Medicines" 2nd Edition

¹⁴CD to accompany Herbs and natural supplements, second edition, 2007, Elsevier, Australia

XXII. MAJAGUA

NOMBRE CIENTÍFICO: Hibiscus elatus Sw. Malvaceae.

NOMBRE COMÚN: Majagua.

PARTE ÚTIL: Las flores.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: Fenoles y taninos, aminoácidos, triterpenos y esteroides, saponinas, mucílagos, carbohidratos y flavonoides; en particular posee abundante cantidad de rutina y quercitina¹



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	1105 ± 1,539
SUSTANCIAS EXTRAIBLES ETANOL 40%	37,103 ± 6,811
MARCADORES	+ flavonoides

FORMULACIONES

48. MAJAGUA EXTRACTO FLUIDO

Flores secas de majagua 1 kg

Alcohol etílico al 40% 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

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

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

Almacenamiento: Temperatura Ambiente.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Líquido amarillento transparente de olor característico
pH	5.43 ± 0.37
DENSIDAD	0.9797 ± 0.0174
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 triterpenos- esteroides

49. MAJAGUA CHAMPÚ

Extracto Fluido de Majagua 100 ml

Sodio lauril sulfato 30 g

Glicerina o propilenglicol 30 ml

Agua destilada c.s.p 1000 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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL CHAMPÚ

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	5 - 6,0
DENSIDAD	1.0088 ± 0.0043
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.3442 ± 0.005

BIBLIOGRAFÍA

¹Cuéllar, A.: Estudios del H. elatus. Farmacognosia, preparación y valoración de extractos. Facultad de Farmacia, 1991.

²Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de drogas crudas de medicina natural.

³Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de productos terminados de medicina natural.

XXIII. MANGLE ROJO

NOMBRE CIENTÍFICO: *Rhizophora mangle* L. Rizoforáceas.

NOMBRE COMÚN: Mangle Rojo.

PARTE ÚTIL: La 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^{1, 2, 3}.

**PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA**

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	11,93 ± 1,235
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 50 %	29,059 ± 6,025

FORMULACIONES**50. MANGLE ROJO EXTRACTO FLUIDO.**

Mangle Rojo corteza seca 1 kg

Alcohol etílico al 50% 1000 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Percolación según NRSP 311:91⁵.

Forma farmacéutica: Extracto Fluido (Líquido homogéneo) (Solución oral o gotas orales).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: 20 gotas en medio vaso de agua, 2 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Astringente, antimicrobiana, cicatrizante, antioxidante y antiinflamatoria⁶.

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 horas, discontinuar el tratamiento.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: Los estudios toxicológicos realizados en Cuba no demuestran efectos tóxicos marcados⁷.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO FLUIDO.

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
------------	-------------------

ORGANOLÉPTICO	Líquido Oscuro, color pardo rojizo, transparente en capa fina con olor característico.
pH	4.29 ± 0.48
DENSIDAD	0.9957 ± 0.028
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.3705 ± 0.0043
SÓLIDOS TOTALES	16,499 ± 3,01
CONTENIDO ALCOHÓLICO	36.49 ± 4.46
MARCADORES	Taninos

BIBLIOGRAFIA

¹Janet Sánchez, R. Faure, G. Martínez, E. Vega, O. Fernández. 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. 2009

²Sánchez LM, Melchor G, Alvarez S, Bulnes C. Caracterización química y toxicológica de una formulación cicatrizante de Rhizophora mangle L. Rev Salud Anim. 1998; 20 (2):69-72.

³Luz María Sánchez, A. Escobar y L. Valcárcel. 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 (2005): 115-123

⁴Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de drogas vegetales.

⁵MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.

⁶Janet Sánchez, R. Faure, G. Martínez, E. Vega, O. Fernández. 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. 2009.

⁷Luz María Sánchez Perera; Ivis Fraga Chávez; Betty Macebo Dorveny; Rafael Lorenzo Miranda. 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. 2008

XXIV. MANZANILLA

NOMBRE CIENTÍFICO: Matricaria recutita L. = Matricaria chamomilla L. Asteraceae.

NOMBRE COMÚN: Manzanilla.

PARTE ÚTIL: Las 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^{1,2}. La planta contiene flavonoides: apigenina luteolina y quercetina y derivados; cumarinas: dioxycumarina, herniarina y umbeliferona; carotenos; vitamina C; ácido salicílico y esteroides derivados del estigmasterol^{3,4}, apiína, jolina y fitosterina⁵. También contiene Lactonas sesquiterpénicas (matricida y matricarina) y polisacáridos^{6,7,8,9}.



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETRO	OMS,1991 ¹⁰	NRSP 317 ¹¹	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	No > 12%	No > 13%	11,26 ± 1,645
CENIZAS TOTALES (%)	No > 13%	No > 12%	-
CENIZAS INSOLUBLES EN HCl	No > 4%	-	-
SUSTANCIAS EXTRAIBLES ETANOL 50%	-	-	31,68 ± 8,203
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA	-	No < 30%	-
ACEITES ESENCIALES	No < 0,4%	No < 0,4%	-

FORMULACIONES

51. MANZANILLA EXTRACTO FLUIDO

Flores secas de Manzanilla fragmentadas 1 kg

Alcohol etílico al 50 % 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Repercolación según la NRSP No. 311-91¹³.

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral y Tópico.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: 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 horas, discontinuar el tratamiento.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NRSP 324¹⁴
ORGANOLÉPTICO	Líquido pardo amarillento, transparente en capa fina, de olor característico
pH	5,0 – 6,0
DENSIDAD	0,970 – 1,030
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1,365 – 1,385
SÓLIDOS TOTALES	Mín 8 %
CONTENIDO ALCOHÓLICO	No < 35%
ACEITE ESENCIAL	No < 0,2%

52. MANZANILLA TINTURA AL 20%.

Extracto fluido de manzanilla	200 ml
Alcohol etílico al 70 % c.s.p.	1000 ml

Procedimiento de manufactura: Dilución del extracto fluido

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral y Tópico.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: 20 gotas en un vaso de agua, 2 ó 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 y colagoga^{10,15}.

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

Reacciones adversas o efectos colaterales: Dermatitis por contacto. 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. Debido a la presencia de lactonas sesquiterpénicas también puede causar reacciones alérgicas¹⁶.

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 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. 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 bebés¹⁷.

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 planta¹⁶.

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 evitarse¹⁷.

Toxicología: El aceite esencial es muy irritante de la piel y las mucosas. Altas concentraciones provoca emesis^{10, 15}.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NRSP 313 ¹⁸
ORGANOLÉPTICO	Líquido transparente, ámbar claro de olor característico
pH	5,5 – 6,5
DENSIDAD	0,850 – 0,950
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1,365 – 1,375
SÓLIDOS TOTALES	No < 2,5%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	No < 55%

53. MANZANILLA JARABE AL 10%.

Extracto Fluido de Manzanilla	10 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe simple c.s.p	100 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0.

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 (Líquido homogéneo)

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada 3 veces al día. (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

Actividad biológica demostrada: Antidepresiva, antiespasmódica, ansiolítica, y colagoga^{10, 15}.

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

Reacciones adversas o efectos colaterales: Nauseas, mareos y debido a la presencia de lactonas sesquiterpénicas puede causar reacciones alérgicas¹⁶.

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 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. 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 bebés¹⁷.

Advertencias: No administrar a niños menores de 10 años ni a personas con alergias respiratorias o con hipersensibilidad conocida al aceite esencial de la planta¹⁶.

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 evitarse¹⁷.

Toxicología: El aceite esencial es muy irritante de la piel y las mucosas. Altas concentraciones provoca emesis^{10, 15}.

54. MANZANILLA CREMA

Extracto Fluido de Manzanilla	5 ml
Base Hidrófila c.s.p.	100 g

Procedimiento de manufactura: Incorporar lentamente el extracto a la base hidrófila hasta lograr una mezcla homogénea. ambiente.

Dosis: Aplicar 1 a 2 veces al día. **Forma farmacéutica:** Crema (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura

Actividad biológica demostrada: Antihistamínica, antioxidante, antibacteriana, antiinflamatoria y antiséptica^{10, 15}.

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 sesquiterpénicas¹⁶.

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 seis años ni a personas con alergias respiratorias o con hipersensibilidad conocida al aceite esencial de la planta¹⁷.

Advertencias: Si aparece alguna lesión de en la piel después de su uso, descontinuar de inmediato el tratamiento¹⁶.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: El aceite esencial es muy irritante de la piel y las mucosas^{10, 15}.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA CREMA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Crema homogénea, sin arenosidad, color verdoso y olor característico
pH	5.67 ± 0,26
INDICE DE REFRACCIÓN	1.36344051 ± 0.00226925

55. MANZANILLA CHAMPÚ

Extracto Fluido de Manzanilla	100 ml
Lauril sulfato de sodio	30 g
Glicerina o propilenglicol	30 ml
Agua destilada c.s.p.	1000 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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 vez al día.

Actividad biológica demostrada: Estimulante capilar, antimicrobiana, antiséptica y antiseborreica^{10, 15}.

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 sesquiterpénicas¹⁶.

Contraindicaciones: No aplicar tópicamente a niños menores de 10 años ni a personas con alergias respiratorias o con hipersensibilidad conocida al aceite esencial de la planta¹⁷.

Advertencias: Si aparece alguna lesión de en la piel después de su uso, discontinuar de inmediato el tratamiento¹⁶.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: El aceite esencial es muy irritante de la piel y las mucosas^{10, 15}.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL CHAMPÚ

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	5,69 ± 0,455
DENSIDAD	1,01290 ± 0,104
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1,3510 ± 0,005

BIBLIOGRAFÍA

¹Franz C, Wickel I, 1980. Contribution to the heredity of bisaboloids in Chamomilla recutita. (abstract). Planta Med 39:287-288.

²Salamon I, 1992. Production of chamomile, Chamomilla recutita (L.) Rauschert, in Slovakia. J Herbs Spices Med Plants 1(1/2):37-45.

³Mancheno 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.

⁴Merikli 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):145-147.

⁵Topolov V, Gabrolov M, Yankolov J, 1983. Plantas Medicinales & Fitoterapia (Bilki & Bilcosvirane). Plovdiv, Bulgaria: Ed. Jristo G. Danov.

⁶Abreu Matos F. (2002), Farmacias Vivas. 4^{to} edición. Editorial UFC, SEBRAECE, Corteza, pp 175-177.

⁷Long C., Sauleau P., David B., Lavaud C., Cassbois V., Ausseil F. y Massiot G., (2003), Bioactive flavonoids of Tanacetum pathenium revisited, Phytochemistry 64, 567-569.

⁸Tiuman T.S., Ueda-Nakamura T., García Cortez D.A., Dias Filho B.P., Morgado-Diaz J.A., De Souza W., Nakamura C.V. (2005), Antileishmanial activity of pharthenolide, a sesquiterpene lactone isolated from Tanacetum pathenium. Antimicrobial

⁹Zaiter 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, 533-538.

¹⁰WHO monographs on selected medicinal plant. Flos chamomillae, vol.1, 1991 Pág. 86.

¹¹MINSAP. NRSP 317:91. Medicamentos de origen vegetal. Flores de Manzanilla. Especificaciones.

¹²Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de drogas vegetales.

¹³MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos

¹⁴MINSAP. NRSP 324: 91 Extracto Fluido de Manzanilla. Especificaciones

¹⁵Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002

¹⁶PDR for Herbal Medicines" 2nd Edition

¹⁷CD to accompany Herbs and natural supplements, second edition, 2007, Elsevier, Australia

¹⁸MINSAP. NRSP 313: 91 Tintura de Manzanilla. Especificaciones

²⁰Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de productos terminados de medicina natural.

XXV. MENTA JAPONESA

NOMBRE CIENTÍFICO: *Mentha arvensis* L. 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 metilo¹. Otros estudio, según una revisión de publicaciones, plantean una composición rica en compuestos no terpenoides acíclicos (3-octanol, acetate de 3-octilo, 3-octanone), linalool, hidrato de trans -sabineno , terpinen-4- ol, acetato de α -terpinil, para-mentanos sustituidos en la posición 3, β -pineno, oxido de cis y trans-piperitona, β -cariofileno, acetato de geranilo, (Z)- β -ocimeno, geraniol, limoneno, pulegona y 1,8-cineol².

**PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA**

PARÁMETRO	NRSP 348³
HUMEDAD (%)	No > 12%
CENIZAS TOTALES (%)	No > 10%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES ETANOL 50%	No < 22%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA	No < 15%
ACEITES ESENCIALES	No < 1%

FORMULACIONES**56. MENTA JAPONESA EXTRACTO FLUIDO**

Follaje seco de menta Japonesa 1 kg

Alcohol etílico al 50 % 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Repercolación según la NRSP No. 311-91⁴.

Forma farmacéutica: Extracto fluido.

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

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

Actividad biológica demostrada: Tónica, carminativa, colagoga y antibacteriana⁵.

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^{5,6}.

Contraindicaciones: Contraindicada en cálculos biliares, colecistitis, hepatitis y oclusión de los conductos biliares. En personas sensibles pueden aparecer trastornos gástricos^{5,6}.

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 continuado⁶.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: Sobredosis: La dosis mínima letal de mentol estimada es de 2mg, aunque algunos individuos han sobrevivido a dosis elevadas (8-9mg)⁷.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NRSP 349 ⁸
ORGANOLÉPTICO	Líquido carmelita amarillento, transparente en capa fina de olor a menta
pH	4,0 – 5,5
DENSIDAD	0,9510 - 0,9810
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1,3720 - 1,3820
SÓLIDOS TOTALES	No < 8%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	No < 35

57. MENTA JAPONESA JARABE AL 10 %.

Extracto Fluido de Menta Japonesa	10 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Alcohol etílico	1ml
Jarabe simple c.s.p.	100 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada, 3 veces al día. (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

Actividad biológica demostrada: ver E.F. de Menta Japonesa.

Indicaciones: Ver tintura.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Ver E.F. de Menta Japonesa.

Contraindicaciones: Ver E.F. de Menta Japonesa.

Advertencias: Ver E.F. de Menta Japonesa.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: Ver E.F. de Menta Japonesa.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL JARABE

PARÁMETROS	NRSP 349 ⁸
ORGANOLÉPTICO	Líquido siroposo de color ámbar verdoso. Olor característico.
pH	PH: 5.0-6.0

58. MENTA JAPONESA CREMA AL 20%.

Extracto fluido de Menta japonesa	20 ml
Ungüento hidrófilo c.s.p.	100 g

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

Forma farmacéutica: Crema (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 2 ó 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Analgésica, antiinflamatoria, antiséptica y antibacteriana⁵.

Indicaciones: Se utiliza en el tratamiento de artrosis, reuma, mialgia y neuralgia.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Dermatitis por contacto y reacciones alérgicas⁷.

Contraindicaciones: Puede provocar daños en pieles sensibles⁷.

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.

59. MENTA JAPONESA UNGÜENTO.

Extracto fluido de Menta japonesa 20 ml

Petrolato sólido 40 g

Lanolina 40 g

Procedimiento de manufactura: En un mortero se incorpora la Lanolina al Petrolato sólido. Homogenizar e incorporar poco a poco el extracto fluido.

Forma farmacéutica: Ungüento (Semisólido, excipiente emulsionable w/o).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 2 ó 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.

Dosis: Ver crema de Menta Japonesa.

Toxicología: Ver crema de Menta Japonesa.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL UNGÜENTO

PARÁMETROS	NRSP 349 ⁸
ORGANOLÉPTICO	Aspecto Semisólido homogéneo, Color verde amarillento Olor: característico a menta.
pH	6,0 – 6,5

BIBLIOGRAFÍA

¹ Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002 by CRC Press LLC

² Lawrence, B. M. Mint. The Genus Mentha. Medicinal and Aromatic Plants — Industrial Profiles. 2007 by Taylor & Francis Group, LLC

³MINSAP. NRSP 348:97. Medicamentos de origen vegetal. Hierba de Menta japonesa. Especificaciones.

⁴MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos

⁵Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002

⁶PDR for Herbal Medicines" 2nd Edition

⁷CD to accompany Herbs and natural supplements, second edition, 2007, Elsevier, Australia

⁸MINSAP. NRSP 349: Medicamentos de origen vegetal. Extracto fluido de Menta japonesa. Especificaciones

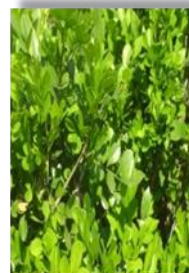
XXVI. MURALLA

NOMBRE CIENTÍFICO: Muraya paniculada (L.) Jacq. Rutaceae.

NOMBRE COMÚN: Muralla, Muraya.

PARTE ÚTIL: Las 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 sesquiterpenos¹, isogermacreno, metilsalicilato, α y β -cubebeno, cubenol², el 3-careno^{3,4}, entre otros. Los tejidos de la planta contienen el alcaloide tipo indol yuehchukeno⁵ y al menos ocho flavonas altamente oxigenadas⁶. La determinación estructural de cuatro nuevas coumarinas, murralonginol isovalerato, isomurralonginol isovalerato, minumicrolin isovalerato, cloculol y el alcaloide indólico paniculol fueron descritas⁷. Las coumarinas 1',2'-O-isopropilideno murrangatina⁸, omphamurrayina⁹, bismurrangatina y murramarina A¹⁰, fueron aisladas de las partes aéreas de la misma especie.

**PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA FRESCA**

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	54,0 \pm 1,41
CENIZAS TOTALES (%)	2,55 \pm 0,17
SUSTANCIAS SOLUBLES EN ETANOL AL 70 %	44,20 \pm 1,25
MARCADORES	Compuestos fenólicos, triterpenos y esteroides

FORMULACIONES**60. MURAYA TINTURA AL 20%**

Muraya hojas verdes 200 g

Alcohol etílico 80 % c.s.p 1000 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en "Informaciones Técnicas de Interés")

Procedimiento de manufactura: Maceración por 5 días según la NRSP No. 311-91¹².

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo).

Para emplear en la elaboración de las fricciones de Muraya.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLEPTICO	Color verde intenso, olor característico
pH	6,97 \pm 0,03
DENSIDAD	0,9121 \pm 0,001
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1,3588 \pm 0,001
SÓLIDOS TOTALES	2,02 \pm 0,02 %
CONTENIDO ALCOHÓLICO	65,05 \pm 1,43 %
MARCADORES	Triterpenos y esteroides

61. MURAYA FRICCIONES

Tintura de Muraya al 20% 1000 ml
Mentol 37 g

Procedimiento de manufactura: Incorpore el mentol a la tintura, agitando constantemente hasta su total disolución.

Forma farmacéutica: Tintura (Fricciones, Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar en la zona afectada 2 ó 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antiinflamatoria, analgésica y antioxidante¹¹.

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 sólo para el uso interno, por vía tópica los estudios toxicológicos en Cuba han sido negativos¹¹.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹Rout, 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: 352-357.
- ²Olawore, 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: 54-56.
- ³Lastbom, 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: 59-66.
- ⁴Jeong, 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: 18-22. <http://dx.doi.org/10.1002/ptr.2247>.
- ⁵Kinoshita, T.; Firman, K. 1996. Highly oxygenated flavonoids from *Murraya paniculata*. *Phytochemistry*, 42: 1207-1210.
- ⁶Ito, 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*: 2047-2055.
- ⁷Saied, S. and Uddin, S. 2008. 1', 2'-o-isopropylidene murrangatin from *Murraya paniculata*. *Journal of Basic and Applied Sciences*, 4 (1): 13-15.
- ⁸Kinoshita, 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.
- ⁹Negi, 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.
- ¹⁰Ferracin, R.; Das, F.; João, DS. and Vieira, P. 1998. Flavonoids from the fruits of *murraya paniculata*. *Phytochemistry*, 47(3): 393-396.
- ¹¹Casado C, Gutiérrez Y. Estudio de los parámetros de calidad y los efectos farmacológicos de *Murraya paniculata* (Linn.) Jack, sus extractos y formulaciones. Instituto de Farmacia y Alimentos. UH 2007-2009
- ¹²MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos

XXVII. NARANJA DULCE

NOMBRE CIENTÍFICO: Citrus sinensis (L.) Osbeck = Citrus aurantium var. sinensis L. Rutaceae.

NOMBRE COMÚN: Naranja dulce.

PARTE ÚTIL: La 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 C¹. 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^{2,3,4}.



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETRO	NRSP 358 ⁵	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	No > 14%	12.47 ± 2.96
CENIZAS TOTALES (%)	No > 6%	-
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 0,5%	-
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA	No < 25%	-
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN alcohol al 70%	No < 25%	32.18 ± 5.92
ACEITES ESENCIALES	No < 0,5%	5.64 ± 2.75

FORMULACIONES

62. NARANJA DULCE EXTRACTO FLUIDO.

Corteza seca de naranja dulce 1 kg

Alcohol Etílico al 70 % 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Repercolación según la NRSP No. 311-91⁷.

Forma farmacéutica: Extracto Fluido (Líquido homogéneo).

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLEPTICOS	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	62.10% ± 5.6
MARCADORES	Flavonoides

63. NARANJA DULCE JARABE AL 10%.

Extracto fluido de la corteza de naranja dulce	10 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe simple c.s.p.	100 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada 3 veces al día. (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

Actividad biológica demostrada: Antiinflamatoria, antitusiva, expectorante y antihistamínica.⁹

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^{9, 10}.

Contraindicaciones: No administrar en personas alérgicas a la planta^{9, 10}.

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/ en ratones, dosis segura 5000 y dosis fatal 10000⁹.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL JARABE

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	5.46 ± 0.504968
DENSIDAD	1.266703 ± 0.03340
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.442225 ± 0.01351
VISCOSIDAD	62 ± 14.979
CONTENIDO ALCOHÓLICO	2 – 4%

64. NARANJA 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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 1 vez al día.

Actividad biológica demostrada: Antiseborreica, dermatológica y antioxidante⁹.

Indicaciones: Dermatitis seborreica de cuero cabelludo.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Irritación de la piel, dermatitis, reacciones alérgicas⁹.

Contraindicaciones: No utilizar en personas alérgicas a la planta^{9,10}.

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: Sólo fototoxicidad con esta forma farmacéutica⁹.

BIBLIOGRAFÍA

¹Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>

²Ihrig M, 1995. Qualitätskontrolle von supem Orangen schalenol. In: PZ 140(26):2350-2353.

³Hausen B, 1988. Allergiepflanzen, Pflanzenallergene, ecomed Verlagsgesellsch. mbH, Landsberg.

⁴Kem W, List PH, Horhammer L (Hrsg.), 1969. Hagers Handbuch der. Pharmazeutischen Praxis, 4. Aufl, Bde. 1-8, Springer Verlag. Berlin, Heidelberg, New York.

⁵MINSAP. NRSP 358:97. Medicamentos de origen vegetal. Corteza de Naranja dulce. Especificaciones.

⁶Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de drogas vegetales.

⁷MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos

⁸Extracto

⁹Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002

10CD to accompany Herbs and natural supplements, second edition, 2007, Elsevier, Australia

¹¹Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Productos terminados.

XXVIII. NARANJA AGRIA

NOMBRE CIENTÍFICO: Citrus aurantium L. = Aurantium acre Mill.

NOMBRE COMÚN: Naranja agria.

PARTE ÚTIL: Corteza de los frutos.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: La hoja contiene aceite esencial: linalool (11%), acetato de linalool¹; flavonoides: neodiosmina, neohesperidina, naringina y roifolina².

La semilla tiene diversos triterpenos³; el fruto contiene triterpenos: limonina, nomilina y ácido nomilínico⁴⁻⁵ y un alcaloide isoquinolínico: sinefrina⁶.

La pulpa del fruto presenta grandes cantidades de ácidos orgánicos (cítrico y málico principalmente) y de vitamina C; el pericarpio posee pectina⁷.

La flor contiene aceite esencial ("neroli") 0.05-0.5%: limoneno, linalool, nerol y antranilato de metilo¹.

El fruto se caracteriza por la presencia de aceite esencial (monoterpenos acetato de linalilo, D-limoneno, nerol, geraniol, bergapteno, dipenteno y furanocumarinas¹.. También presenta flavonoides entre los que se encuentran la tangeratina, la neohesperidina, el naringósido, el neohesperidósido, el rutósido, el hesperidósido y la nobiletina; metil antranilato (le da el aroma a las flores); el alcaloide sinefrina (la sinefrina es similar a la epinefrina) y la n-metiltiramina; sales minerales; abundante pectina, ácido cítrico, ascórbico y málico. ^{8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15.}

Análisis proximal de 100 g de fruto¹⁶: calorías: 44; agua: 87.5%; proteínas: 0.7%; grasas: 0.1%; carbohidratos: 11.2%; fibras: 2%; ceniza: 0.5%; calcio: 42 mg; fósforo: 20 mg; hierro: 0.4 mg; caroteno: 70 µg; tiamina: 0.07 mg; riboflavina: 0.03 mg; niacina: 0.3 mg; ácido ascórbico: 43 mg.



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETRO	Farmacopea Filipinas 2005 ¹⁷ (Droga seca)	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	No > 14%	9,82 ± 1,89
CENIZAS TOTALES (%)	No > 5%	-
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 95%	No < 18%	11,31 ± 8,7
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA	No < 27%	-
ACEITE ESENCIAL	No < 0,3	0,29 ± 0,07

FORMULACIONES

65. NARANJA AGRIA TINTURA AL 20 %.

Corteza de Naranja seca 200 g

Alcohol etílico al 70% c.s.p. 1000 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Percolación según la NRSP No. 311-91¹⁹.

Forma farmacéutica: Extracto (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

Dosis: 20 gotas en ½ vaso de agua, 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antiespasmódico, digestivo, gastroestimulante y protector de los pequeños vasos sanguíneos²⁰.

Indicaciones: Anorexia, trastornos circulatorios y trastornos digestivos²¹.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Trastornos gastrointestinales; dolor abdominal, vómitos, diarrea, mareo, náuseas y epigastralgia²².

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 fototoxicidad²².

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 pigmentación²³.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Color amarillo claro, líquido transparente, olor característico.
pH	5.2 - 6.2
DENSIDAD	0.8576 - 0.9586
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.370 - 1.380
SÓLIDOS TOTALES	mín 2%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	mín 55%
MARCADORES	Aceite esencial, taninos y principios amargos.

BIBLIOGRAFÍA

¹Lin 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):635-640.

²Rio JAD, Benavente O, Castillo J, Borrego F, 1992. Neodiosmin, a flavone glycoside of Citrus aurantium. Phytochemistry 31(2):723-724.

- ³Bennett RD, Miyake M, Ozaki Y, Hasegawa S, 1991. Limonoid glucosides in Citrus aurantium. *Phytochemistry* 30(11):3803-3805.
- ⁴Widmer 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.
- ⁵Herman Z, Fong CH, Ou P, Hasegawa S, 1990. Limonoid glucosides in orange juices by HPLC. *J Agr Food Chem* 38(9):1860-1861.
- ⁶Hosoda 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.
- ⁷Bezanger-Beauquesne L, Pinkas M, Torck M, 1986. *Les plantes dans la thérapeutique moderne*. 2 ed. Paris, France: Ed. Maloine.
- ⁸Wagner H, Bladt S, Munzing-Vasitian K, 1975. Thin-layer chromatography of bitter principle drugs. *Pharm-Ztg* 120:1262.
- ⁹Braun L., Cohen M. *Herbs and natural supplements*. 2007. Elsevier.
- ¹⁰Emerson J. *Aromatherapy: Top aromatherapy essential oils, balms and lotion*. Copyright 2004 by BizDirect. / Synergy Group with permission.
- ¹¹Kaufman, P.B; Cseke, L.J.; Warber, S. Duke, J.A.; Brielman, H.L. *Natural products from plants*. CRC Press. 1999.
- ¹²Khare C.P. *Indian Medicinal Plants*. 2007. Springer
- ¹³Thomas S.C. Li. *Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values*. 2002. CRC Press LLC
- ¹⁴Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>
- ¹⁵PDR for herbal and medicines 2 edition. Copyright © 2000 and published by Medical Economics Company, Inc. at Montvale, NJ 07645-1742.
- ¹⁶Duke JA, Atchley AA, 1986. *Handbook of proximate analysis tables of higher plants*. Boca Raton, USA: CRC Press, p45.
- ¹⁷Philippine. *Pharmacopeia 1 (PP!)* With suplement, 2005.
- ¹⁸Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. *Parámetros de calidad de drogas vegetales*.
- ¹⁹MINSAP. NRSP 311:91. *Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Métodos de ensayo*.
- ²⁰*Handbook of Medicinal Herbs*, 2nd edition, 2002
- ²¹Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>
- ²²PDR for Herbal Medicines" 2nd Edition
- ²³CD to accompany *Herbs and natural supplements*, second edition, 2007, Elsevier, Australia

XXIX. ORÉGANO FRANCÉS

NOMBRE CIENTÍFICO: *Plectranthus amboinicus* (Lour.) Spreng = *Coleus amboinicus* Lour. Lamiaceae (Labiatae).

NOMBRE COMÚN: Orégano francés, Oreganón.

PARTE ÚTIL: Las 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.^{1,2,3,4,5} También se refiere la presencia de flavonoides como: la apigenina, crysoeriol, cirsimarítina, criorictiol, luteolina quercetina, salvigenina, taxifolina.⁶



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETRO	NRSP 352 ⁷	NORMA PROVISIONAL	Farmacopea Filipinas 2005 ⁹ (Droga seca)
HUMEDAD (%)	No > 13,0%	11.75 ± 0.02%	No > 8%
CENIZAS TOTALES (%)	No > 20,0%	-	No > 15%
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 2,0%	-	
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 70%	No < 15,0%	31.69 ± 0.11%	No < 3% (95%)
ACEITES ESENCIALES	No < 0,30%	0.40 ± 0.14%	No < 3%

FORMULACIONES

66. ORÉGANO FRANCÉS EXTRACTO FLUIDO.

Orégano francés hojas secas 1 kg

Alcohol Etílico al 70 % 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Repercolación según la NRSP No. 311-91¹⁰.

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLEPTICO	Líquido oscuro, pardo verdoso de olor característico
pH	6.23 ± 0.39
DENSIDAD	0.9241 ± 0.01377
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.3629 ± 0.0048
SÓLIDOS TOTALES	4.57 ± 1.07
CONTENIDO ALCOHÓLICO	58.07 ± 3.94
MARCADORES	Fenoles y taninos

67. ORÉGANO FRANCÉS JARABE AL 10%.

Extracto fluido de orégano francés	10 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe simple c.s.p	100 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada 3 veces al día. (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

Actividad biológica demostrada: Anticonvulsivante, antiepiléptico, antiasmático, antiespasmódico, sedante, broncodilatador y antimicrobiano^{12, 13}.

Indicaciones: Asma y catarros crónicos, epilepsia y otras afecciones convulsivas.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Rash, epigastralgia, prurito, vómitos, mareos, náuseas y estomatitis¹⁴.

Contraindicaciones: No utilizar en pacientes con úlceras gastrointestinales o problemas digestivos severos¹⁴.

Advertencias: No se reportan.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: Hasta el momento todos los estudios toxicológicos realizados demuestran inocuidad del producto¹³.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL JARABE

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	5.77 ± 0.38417
DENSIDAD	1.2727 ± 0.01189
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.4393 ± 0.00533
VISCOSIDAD	47.3146 ± 9.4293

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Baslas RK, Pradeep K. Phytochemical studies of plants of Coleus genera. Herba Hung 1981;20; 1-2.
- ² Brieskorn CH, Riedel W. Triterpene acids from coleus amboinicus toureiro. Arch Pharm 1977; 310(11):910-16
- ³ Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>
- ⁴ Timor C. Evaluación físico-química del aceite esencial de las hojas de Plectranthus amboinicus (Lour). Spreng. Rev Cubana Farm 1991; 25(1):63-6
- ⁵ Marwah RG, Fatope MO, Deadman, Ochei JE, Al-Saidi SH. Antimicrobial activity and the major components of the essential oil of Plectranthus cylindraceus. 2007 Oct; 103(4):1220-6.
- ⁶ Brieskorn CH, Riedel W, Flavonoids from Coleus amboinicus. Planta Médica 31(4):308-310, 1979, Tomado del Chemical Abstracts 90(5). (69104n).
- ⁷ MINSAP. NRSP 352:97. Medicamentos de origen vegetal. Hojas de orégano. Especificaciones.
- ⁸ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de drogas vegetales.
- ⁹ Philippine. Pharmacopeia 1 (PP!) With suplement, 2005.
- ¹⁰ MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.
- ¹¹ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de extractos y tinturas.
- ¹² Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002
- ¹³ Pedro Barzaga Fernández; Juana Tillán Capó; Gisela Marrero Cofiño; Carmen Carrillo Domínguez; Addis Bellma Menéndez; Claudia Montero Alarcón. Actividad expectorante de formulaciones a partir de Plectranthus amboinicus (Lour) Spreng (orégano francés). Revista Cubana de Plantas Medicinales. 2009; 14(2)
- ¹⁴ Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>
- ¹⁵ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Productos terminados.



XXX. PASIFLORA

NOMBRE CIENTÍFICO: Passiflora incarnata L. 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-glucósidos de los C-heterósidos isovitexina e isoorientina y en menor proporción isovitexina, isoorientina, vicenina-2, lucecina-2 y otros¹. También se ha señalado la presencia de quercetol, kenferol, apigenol, luteolol².

Adicionalmente, se plante la presencia de fitosteroles (sitosterol, estigmasterol).^{1,2,3}

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.^{1, 2, 4}

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	OMS ⁵	NRSP328 ⁶
MATERIA EXTRAÑA	No > 2%	No > 5%
HUMEDAD (%)	No > 10%	No > 13%
CENIZAS TOTALES (%)	No > 13%	No > 17%
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No > 3%	-
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA	No < 15%	-
MARCADORES	Flavonoides	Flavonoides

FORMULACIONES

68. PASIFLORA EXTRACTO FLUIDO.

Hojas secas de Pasiflora fragmentadas 1 kg

Alcohol Etílico al 60 % 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en "Informaciones Técnicas de Interés")

Procedimiento de manufactura: Repercolación según la NRSP No. 311-91⁷. NRSP 331⁸ Pasiflora Extracto Fluido.

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

Dosis: 20 gotas en ½ vaso de agua, antes de acostarse.

Actividad biológica demostrada: Analgésica, antibacteriana, sedante, antiséptica, antiespasmódica, ansiolítica, cardiotónica, digestiva, emética, fungicida, hipnótica, hipotensora y miorelajante.

Indicaciones: Adicción, ansiedad, asma, atonía, diarrea, disentería, epilepsia, dolor, hipertensión, dolor e infección^{5,9}.

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 pancreatotoxicidad. Somnolencia¹⁰.

Contraindicaciones: Aunque la concentración de alcaloides es muy pequeña (incluso indetectable en la mayor parte de preparados), recomendamos abstenerse de prescribirla durante el embarazo, la lactancia y la infancia (en caso necesario, recurrir a tranquilizantes más suaves)^{5, 10}.

Advertencias: No ingerir con bebidas alcohólicas.

Interacciones: Con benzodiacepinas efectos aditivos a altas dosis. Con barbitúricos aumenta el efecto de sedación. Con anticoagulantes aumenta el riesgo de hemorragias debido a la presencia de coumarinas. Presenta sinergismo con otros depresores del SNC, anticolinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos y antipsicóticos¹⁰.

Toxicología: Sobredosis puede provocar severos daños pancreáticos y hepáticos¹⁰.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NRSP 331
ORGANOLÉPTICO	Líquido oscuro trasparente en capa fina, olor característico
pH	6- 7
DENSIDAD	0.980 – 1.00
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.365- 1.375
SÓLIDOS TOTALES	Mín. 10%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	Mín. 45 %
MARCADORES	flavonoides

69. PASIFLORA JARABE AL 10 %.

Extracto fluido de Pasiflora	10 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe simple c.s.p.	100 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada 3 veces al día. (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

Actividad biológica demostrada: Ver E.F. de Pasiflora.

Indicaciones: Ver E.F. de Pasiflora.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Ver E.F. de Pasiflora.

Contraindicaciones: Ver E.F. de Pasiflora.

Advertencias: Ver E.F. de Pasiflora.

Interacciones: Ver E.F. de Pasiflora.

Toxicología: Ver E.F. de Pasiflora.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>
- ² Netaidea S. L. Fitoterapia. Vademecum de prescripción. Masson S. A. España. 1998.
- ³ Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>
- ⁴ Braun, L.; Cohen, M. Herbs and Natural Supplements. An Evidence-based Guide. Second Edition. Elsevier Australia. 2007.
- ⁵ WHO monographs on selected medicinal plants Volume 3. 2001
- ⁶ MINSAP. NRSP 328:91. Medicamentos de origen vegetal. Hierba de Pasiflora. Especificaciones.
- ⁷ MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.
- ⁹ Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002
- ¹⁰ PDR for Herbal Medicines" 2nd Edition

XXXI. PINO MACHO

NOMBRE CIENTÍFICO: Pinus caribaea Morelet. Pinaceae.

NOMBRE COMÚN: Pino, Pino amarillo.

PARTE ÚTIL: Las 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.^{1,2}

De la corteza de la planta se han identificado taninos condensados, proantocianidinas de origen floroglucinólico.^{2,3}



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	$9,82 \pm 1,89$
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 70%	$11,31 \pm 3,7$
ACEITES ESENCIALES	$0,29 \pm 0,07$
MARCADORES	Fenoles y taninos

FORMULACIONES

70. PINO MACHO EXTRACTO FLUIDO.

Hojas secas de Pino macho 1 kg

Alcohol etílico al 70% 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Repercolación según NRSP No. 311-91⁵

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años. a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar directamente sobre la lesión de 2 a 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antifúngica^{6,7}.

Indicaciones: Micosis provocadas por: M. gypseum, T. mentagrophytes, M. canis y T. rubrum⁷.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Enrojecimiento y prurito⁸.

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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Líquido transparente color ámbar verdoso, olor característico.

pH	5.44 ± 0.38
DENSIDAD	0.9140 ± 0.012
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.3668 ± 0.0012
SÓLIDOS TOTALES	3.64 ± 1.77
CONTENIDO ALCOHÓLICO	57.8 ± 4.3
MARCADORES	Aceite esencial, taninos y flavonoides.

71. PINO MACHO CREMA AL 10 % (CREMA ANTIMICÓTICA)

Extracto fluido de pino macho 10 ml

Base hidrófila c.s.p. 100 g

Procedimiento de manufactura: Incorporar lentamente el extracto a la base hidrófila hasta lograr una mezcla homogénea.

Forma farmacéutica: Crema (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

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

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 2 ó 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Ver E.F. de Pino Macho.

Indicaciones: Ver E.F. de Pino Macho.

Reacciones adversas o efectos colaterales: No se han reportado.

Contraindicaciones: Ver E.F. de Pino Macho.

Advertencias: Ver E.F. de Pino Macho.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: Ver E.F. de Pino Macho.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA CREMA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	5.93 ± 0.24
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.3634 ± 0.002

BIBLIOGRAFÍA

¹ Quert, R.; Leyva, B.; Martínez. J. M, y Gelabert, F. 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. 1997.

² Santana JL, Martínez Luzardo F, Vargas LM, García M, Codorniú E, Estévez P. Use of nuclear techniques for characterization of vegetable tannins, extracted from waste of forestry production in Cuba. Procceding of Second International Symposium on Nuclear and Related Techniques in Agriculture, Industry, Healh and Environment, NUTR 2000)

³ Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>

⁴ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Drogas vegetales.

⁵ MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.

⁶ Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

⁷ Quert Álvarez Rolando. Contribución al estudio del follaje de *Pinus caribaea* Morelet var. *caribaea* Barret y Golfari de la provincia de Pinar del Río. Tesis de doctorado IFAL. UH. 2000.

⁸ PDR for Herbal Medicines" 2nd Edition

¹⁰ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Productos terminados.

XXXII. PLÁTANO

NOMBRE CIENTÍFICO: Musa x paradisiaca L. Musaceae.

NOMBRE COMÚN: Plátano burro, plátano macho y plátano fruta.

PARTE ÚTIL: Pseudo tallo y Corteza.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: Toda la planta es rica en taninos, compuestos fenólicos, aminas biogénicas y nucleósidos.^{1,2}. También se ha señalado la presencia de serotonina y norepinefrina en diversas partes de la planta.³

Esta droga ha resultado también una fuente no convencional de almidón⁴.



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL	NORMA PROVISIONAL
	<i>Pseudotallo</i>	<i>Corteza</i>
HUMEDAD (%)	9.97 ± 1.56	9.53 ± 1.88
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL	31.46 ± 6.30	19.41 ± 4.01
Concentración del Etanol utilizado	30 %	70 %
MARCADORES	Taninos y fenoles.	Carbohidratos, taninos, y fenoles.

FORMULACIONES

72. PLÁTANO CORTEZA EXTRACTO FLUIDO

Plátano Corteza.seca (vianda o fruta) 1,0 kg

Alcohol etílico. 70% c.s. 1,0 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Se utiliza el método de repercolación descrito en la NRSP 311:91⁷.

Forma farmacéutica: Extracto Fluido.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Para ser empleado en la elaboración de la Loción Pediculucida.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	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
MARCADORES	Fenoles y / o Taninos

73. PLÁTANO CORTEZA TINTURA 20% (LOCIÓN PEDICULICIDA DE PLÁTANO).

Extracto fluido de Plátano (Vianda ó fruta) 200 ml

Alcohol etílico al 70% c.s.p. 1000 ml

Procedimiento de manufactura: Dilución del Extracto Fluido.**Forma farmacéutica:** Tintura (Líquido homogéneo).**Vía de administración:** Tópica.**Forma de presentación:** Frasco de vidrio ámbar.**Período de vida útil:** 3 años a Temperatura ambiente.**Dosis:** Aplicar 1 vez al día.**Actividad biológica demostrada:** Pediculida^{2,3}.**Indicaciones:** Se utiliza en el tratamiento de la pediculosis.**Reacciones adversas o efectos colaterales:** Dermatitis y reacciones alérgicas e irritación³.**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.**74. PLÁTANO SEUDOTALLO EXTRACTO FLUIDO**

Plátano S/T seco 1 kg

Alcohol etílico 30% 1L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Repercolación según NRSP 311:91**Forma farmacéutica:** Extracto Fluido.**Forma de presentación:** Frasco de vidrio ámbar.**Período de vida útil:** 1 año a Temperatura ambiente.

Para utilizarlo como materia prima para la producción de Imefasma Jarabe.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Líquido transparente amarillento de olor característico
pH	6.5 ± 0.40
DENSIDAD	1.006 ± 0.015
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.3566 ± 0.002
SÓLIDOS TOTALES	8.3 ± 2.60
CONTENIDO ALCOHÓLICO	18.66 ± 3.12
MARCADORES	Fenoles y Taninos

BIBLIOGRAFÍA

¹ Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>

² Fernández Urquiza F, Rodríguez Treto R, Torres Fuentes M, Oliva Igarza ME, Pérez Farinas C, Bacallao González M. Características químico-farmacéuticas y propiedades farmacológicas de extractos de Musa Sp ABB (plátano burro). Rev Cubana Plant Med. 1997; 2(2- 3):40-4.

³ Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002 by CRC Press LLC.

⁴ Millan-Testa CE, Mendez-Montealvo MG, Ottenhof MA, Farhat IA, Bello-Pérez LA. Determination of the molecular and structural characteristics of okenia, mango, and banana starches. J Agric Food Chem. 2005 Feb 9; 53(3):495-501.

⁵ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Drogas vegetales. Plátano Pseudotallo.

⁶ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Drogas vegetales. Plátano corteza.

⁷ MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.

⁸ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad del Extracto Fluido del Plátano corteza

⁹ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad del Extracto Fluido del Plátano Pseudo tallo.

XXXIII. QUITADOLOR

NOMBRE CIENTÍFICO: *Lippia alba* (Mill.) N.E. Br = *Lantana alba* Mill. Verbenaceae.

NOMBRE COMÚN: Anís de España, quita dolor, yerba buena americana.

PARTE ÚTIL: Las Hojas.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: El aceite esencial de la hoja contiene monoterpenos: 1-8 cineol, acetato de citrionelol, p-cimeno, limoneno, linalol, acetato de linalol, mirceno, α - y β -pineno, piperitona, sabineno, α -terpineol¹, alcanfor, (DL)dihidrocarvona, citral, (-)limoneno, lipiona, (+) β -pineno, (-)piperitona², sesquiterpenos: cariofileno¹, alcanos: metil-decil cetona, metil-octil cetona².

La composición del aceite esencial varía mucho y está relacionado con las condiciones ecológicas en que crezca la especie³. 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 otros⁴. 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 Guatemala⁵. El tamizaje fitoquímico de la hoja mostró: alcaloides (+)⁶.



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	Máx. 10%
CENIZAS TOTALES (%)	
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 70%	Mín. 24%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA	Mín. 15%
ACEITES ESENCIALES	

FORMULACIONES:

75. QUITADOLOR TINTURA (QUITADOLOR TOPICO)

Quitadolor hojas secas fragmentadas 40 g

Alcohol al 70% 50 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Maceración de 50g de hojas de quitadolor en 50 del alcohol al 70%, durante 24 horas; Filtrar y envasar. NRSP 311: 91⁸.

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar dos veces al día.

Actividad biológica demostrada: El extracto hidroalcohólico de hoja mostró efecto antibacteriano in vitro, contra *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes* y *Staphylococcus aureus*⁹, efecto antiviral, antiulceroso, analgésica, sedante y antiespasmódica¹⁰⁻¹⁵.

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 FDA (Food and Drug Administration)¹⁶.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Líquido opaco, color verde oscuro, olor característico
pH	5.0 – 7.0
DENSIDAD	0.940 – 1.100
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.360 - 1.370
SÓLIDOS TOTALES	mín 2%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	Min 35%
MARCADORES	Aceite esencial, taninos.

BIBLIOGRAFÍA

¹Catalan 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.

²Fester G, Martinuzzi E, Retamar J, Ricciardi A, 1955. Some volatile essential oils. VII. Rev Fac Ing Quim 24: 37-55.

³Castro 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: 112-114.

⁴Bandoni 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.

⁵Fischer 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.

⁶Bandoni A, Mendiando M, Rondina R, Coussio J, 1976. Survey of Argentine medicinal plants. Folklore and phytochemical screening. II. Econ Bot 30: 161-185.

⁸MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.

⁹Caceres 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.

¹⁰Ruffa MJ, Wagner, Suriano M, Vicente C, Nadinic J, Pampuro S, Salomon H, Campos RH, ¹¹Cavallaro L, 2004. Inhibitory effect of medicinal herbs against RNA and DNA viruses. Antivir Chem Chemother 15(3):153-159.

Abad MJ, Bermejo P, Villar A, Palomino SS, Carrasco L, 1997. Antiviral activity of medicinal plant extracts. *Phytother Res* 11 (3):198-202.

¹²Pascual ME, Slowing K, Carretero ME, Villar A, 2001. Antiulcerogenic activity of *Lippia alba* (Mill.) N. E. Brown (Verbenaceae). *Farmaco*. 56(5-7):501-504.

¹³Costa M, Di Stasi L, Kiriza WA M, Mendacoli 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.

¹⁴Vale 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.

¹⁵Carballo A, 1994. Plantas medicinales del Escambray Cubano. Apuntes científicos. TRAMIL VII, Isla San Andrés, Colombia, enda-caribe/UAG/U.Antioquía.

¹⁶Code 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

XXXIV. ROMERILLO

NOMBRE CIENTÍFICO: *Bidens pilosa* L. Asteraceae.

NOMBRE COMÚN: Romerillo blanco.

PARTE ÚTIL: Partes aéreas.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: Las hojas se caracterizan por la presencia de poliacetilenos glicosilados y fenilheptatriinos.^{1,2} También se han aislado acetilacetonas disustituidas, flavonoides, terpenoides y fenilpropanoides.^{3,4}

Del aceite de las hojas se han aislado sesquiterpenos, oxido de cariofileno, beta- cariofileno y oxido de humuleno; mientras que el de los tallos es rico en hexahidrofarnesil acetona y delta-cadineno.⁵

También se informa la presencia de aminas, esteroides, azúcares, fenoles, taninos, carbonato de sodio, potasio, calcio, ácido silicio, albúmina y aceite esencial.⁶



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETRO	NRSP 355 ⁷
PARTES DE TALLOS (Hasta 10 mm de ancho)	No > 20,0%
HUMEDAD (%)	No > 12,0%
CENIZAS TOTALES (%)	No > 12,0%
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	No < 18,0%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 70%	No < 16,0%
ACEITES ESENCIALES	Presencia de taninos

FORMULACIONES

76. ROMERILLO EXTRACTO FLUIDO.

Follaje seco de romerillo fragmentado 1 kg

Alcohol etílico al 70% 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Se utiliza el método de repercolación descrito en la NRSP 311/91⁸

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica u Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: Vía tópica: Aplicar 1 vez al día en la zona afectada.

Vía oral (gargarismos) 1 cucharada en ½ vaso de agua, antes de acostarse.

Actividad biológica demostrada: Hipoglicemiante.

Indicaciones: Diabetes mellitus y en el caso de los daños gástricos e infecciones respiratorias su uso es sólo 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.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NRSP 356 ⁸
ORGANOLÉPTICO	Líquido transparente em capa fina, pardo amarillento de olor característico
pH	De 4,5 a 5,5
DENSIDAD	De 0,995 a 1,050
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	De 1,363 a 1,375
SÓLIDOS TOTALES	Mín. 8,0%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	Mín. 55,0%
MARCADORES	Taninos

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002. CRC Press LLC.
- ² Ubillas RP, Mendez CD, Jolad SD, Luo J, King SR, Carlson TJ, Fort DM. Antihyperglycemic acetylenic glucosides from *Bidens pilosa*. *Planta Med.* 2000 Feb; 66(1):82-3.
- ³ Kumar JK, Sinha AK. A new disubstituted acetylacetone from the leaves of *Bidens pilosa* Linn. *Nat Prod Res.* 2003 Jan; 17(1):71-4.
- ⁴ Kumari, P, Misra, K, Sisodia, BS, Faridi, U, Srivastava, S, Luqman, S, Darokar, MP, Negi, AS, Gupta, MM, Singh, SC; Kumar, JK. A promising anticancer and antimalarial component from the leaves of *Bidens pilosa*. *Planta Med.* 2009 Jan; 75(1):59-61. Epub 2008 Nov 24.
- ⁵ Ogunbinu, AO; Flamini, G, Cioni, PL, Adebayo, MA; [Ogunwande, IA](#). Constituents of *Cajanus cajan* (L.) Millsp., *Moringa oleifera* Lam., *Heliotropium indicum* L. and *Bidens pilosa* L. from Nigeria. [Nat Prod Commun.](#) 2009 Apr; 4(4):573-8.
- ⁶ Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>
- ⁷ MINSAP. Medicamentos de Origen vegetal NRSP 355 Hierba Romerillo. Especificaciones.
- ⁸ MINSAP. Medicamentos de Origen vegetal NRSP 356 Extracto Fluido Romerillo. Especificaciones.

XXXV. SALVIA DEL PAIS

NOMBRE CIENTÍFICO: *Salvia officinalis* L. Lamiaceae (Labiatae).

NOMBRE COMÚN: Salvia de castilla, salvia de Aragón o de Moncayo.

PARTE ÚTIL: Hojas.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: Se caracteriza por la presencia de aceite esencial que contiene α y β tujona, monotropitósido, 1,8 cíneol, alcanfor, boneol, acetato de isobutilo, canfeno, linalool, α y β pineno, viridiflorol, α y β humoneno y cariofileno, ácido carnósico (picrosalvin), rosmanol, saficinolido, carnosol. También contiene ácidos fenólicos (ácido rosmarínico, ácido caféico, laviático, málico, fumárico, oxálico, salvín y ácido clorogénico); flavonoides (hipersósido, salvigenina, hispidulina, galactosil-3-miricetol, glucoronil-3-quercetol, quercitrósido, apigenina, luteolina-7-glucósidos, numerosas agliconas metoxiladas como genkwanina, genkwaninametiléter y avicularina y triterpenos (β -sitosterol, estigmasterol, α y β amirina, betulina, ácido betulínico, betulinol, ácidos ursólicos). Otros compuestos identificados en esta planta son: saponinas; un polisacárido compuesto por galactosa, metilgalactosa, glucosa, manosa, arabinosa, xilosa y ramnosa; sales potásicas, taninos tipo las catequinas, β caroteno, vitamina C y complejo vitamínico B. ^{1, 2, 3, 4, 5, 6.}



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETRO	RFE ⁷
MATERIA EXTRAÑA	No > 3% tallos No > 2% de otros elementos extraños.
HUMEDAD (%)	máximo 2%
CENIZAS TOTALES (%)	10,0 %
CENIZAS ÁCIDO INSOLUBLES (%)	-
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 70%	-
ACEITES ESENCIALES	-

FORMULACIONES

77. SALVIA DEL PAIS EXTRACTO FLUIDO.

Hojas secas fragmentadas de salvia del país 1 kg

Alcohol etílico al 30% 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Se utiliza el método de repercolación descrito en la NRSP 311/91⁸

Forma farmacéutica: Extracto Fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Líquido transparente, color ambar oscuro com olor característico.
pH	5.0 ± 6.0
DENSIDAD	1.0224 ± 0.02
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.3531 ± 0.02
SÓLIDOS TOTALES	Min 6%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	Min 15%
MARCADORES	Flavonoides, leucoantocianinas.

78. SALVIA DEL PAIS CREMA.

Extracto fluido de salvia del país 40 ml
 Ungüento hidrófilo csp. 100 g

Procedimiento de manufactura: Incorpore poco a poco el extracto al ungüento hidrófilo hasta la homogenización total.

Forma farmacéutica: Crema (Semisólido).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco plástico o de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar 2 o 3 veces al día en la parte afectada.

Actividad biológica demostrada: Antiinflamatoria, antioxidante, antibacteriana, antifungica¹⁰.

Indicaciones: Acné, dermatitis, artrosis, alopecia, etc.

Reacciones adversas o efectos colaterales: En ocasiones reacciones alérgicas por vía tópica¹¹.

Contraindicaciones: Embarazo pues el aceite puede ser altamente irritante por vía tópica¹¹.

Advertencias: No se debe exceder la dosis recomendada.

Interacciones: No se reportan por esta vía.

Toxicología: A dosis altas puede ser neurotóxico por el contenido de tuyona¹¹.

79. SALVIA DEL PAIS JARABE.

Extracto fluido de salvia del país 15 ml
 Metil parabeno 0,18 g
 Propil parabeno 0,02 g
 Alcohol 1 ml
 Jarabe simple c.s.p. 100 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 3 cucharadas al día (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

Actividad biológica demostrada: Antiinflamatoria, expectorante, antitusiva y antimicrobiana¹³.

Indicaciones: Amigdalitis, faringitis, bronquitis, laringitis y en gripes y catarros.

Reacciones adversas o efectos colaterales: El uso prolongado puede producir convulsiones inducidas por tuyaona, mareo, taquicardia. Además puede producir estomatitis, sequedad bucal e irritación local a dosis terapéuticas¹¹.

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 horas. Puede interferir con anticoagulantes e hipoglicemiantes potenciando o sinergizando¹¹.

Toxicología: A altas dosis puede resultar tóxica por el contenido de tuyaona en el aceite. En grandes cantidades el canfor y la tuyaona presentes en el aceite han provocado convulsiones en ratas, su administración por vía interna provoca inquietud y ataques en humanos. En ratas, el aceite es subclínica, clínica y letalmente convulsivante a 300, 500 y 3200 mg/, respectivamente. La tuyaona y el canfor en el aceite esencial puede ser convulsivante y tóxico. Tomar más de 15 g o el uso prolongado puede producir convulsiones inducido por tuyaona, mareo, taquicardia^{11, 13}.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL JARABE

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Líquido transparente em capa fina, color ambar oscuro con olor característico
pH	5.0 ± 6.0
DENSIDAD	1.2580 ± 0.02
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.4326 ± 0.02
SÓLIDOS TOTALES	-
CONTENIDO ALCOHÓLICO	2 – 4%
MARCADORES	Flavonoides, leucoantocianinas.

BIBLIOGRAFÍA

¹Braun L., Cohen M. Herbs and natural supplements. 2007. Elsevier.

²Handbook of herbs and spices Edited by K. V. Peter Published in North and South America by CRC Press LLC. 2000.

³Khare C.P. Indian Medicinal Plants. 2007. Springer

⁴Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002. CRC Press LLC

⁵Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

⁶PDR for herbal and medicines 2 edition. Copyright © 2000 and published by Medical Economics Company, Inc. at Montvale, NJ 07645-1742.

⁷RFE. Real Farmacopea Española 2005.

⁸MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos

¹⁰Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>

¹¹PDR for Herbal Medicines" 2nd Edition

¹³Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002

XXXVI. TE DE RIÑÓN

NOMBRE CIENTÍFICO: Orthosiphon stamineus Benth. (O. aristatus (Blume) Miquel).
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 oleanólico, ácido glicólico y ácido benzóico; taninos; saponósidos; colina; betaína; beta-sitosterol; inositol.^{1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.}



PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	11.03 ± 1.48
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 70%	24.79 ± 1.71
PARTES DE TALLO	máx. 30%

FORMULACIONES

80. TE DE RIÑÓN EXTRACTO FLUIDO

Te de Riñón hojas secas fragmentadas 1 kg

Alcohol etílico al 30 % 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Repercolación según NRSP No. 311-91¹⁰

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

Dosis: En medio vaso de agua añadir 20 gotas, dos veces al día.

Actividad biológica demostrada: Diurética^{8, 11.}

Indicaciones: Litiasis renal e hipertensión^{12.}

Reacciones adversas o efectos colaterales: Hipotensión^{12.}

Contraindicaciones: En personas deshidratadas o con problemas de hipotensión.

Advertencias: Ninguna.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: No existen referencias al respecto.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLEPTICO	Líquido oscuro transparente en capa fina, color ámbar, olor a mieles finales característico
pH	5.5 - 6.5
DENSIDAD	0.990 - 1.050
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.355 - 1.365
SÓLIDOS TOTALES	Mín. 8%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	Mín. 15%
MARCADORES	Saponinas triterpénicas, flavonoides carotenoides, glicosido amargo.

81. TÉ DE RIÑÓN JARABE

Extracto Fluido de Te de Riñón	20 ml
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe simple c.s.p.	1000 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Una cucharada tres veces al día. (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

Actividad biológica demostrada: Diurética y antimicrobiana^{11, 12}.

Indicaciones: Hipertensión y sepsis urinaria¹².

Reacciones adversas o efectos colaterales: Hipotensión¹².

Contraindicaciones: En personas deshidratadas o con problemas de hipotensión.

Advertencias: Ninguna.

Interacciones: No se reportan.

Toxicología: No existen referencias al respecto.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL JARABE

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	6.0 ± 0. 50
DENSIDAD	1.2502 ± 0.025
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.4338 ± 0.010

BIBLIOGRAFÍA

- ¹Adam, Y.; Somchit, M.N.; Sulaiman, M.R.; Nasaduddin, A.A.; Zuraini, A.; Blustaman, A.A.; Zakaria, Z.A. Diuretic properties of Orthosiphon stamineus Benth. Journal of Ethnopharmacology, 124, 154–158. 2009.
- ²Awale, S.; Tezuka, S.S; Tairac, K.; Kadota, S. Secoorthosiphols A–C: three highly oxygenated secoisopimarane-type diterpenes from Orthosiphon stamineus. Tetrahedron Letters, 43, 1473–1475. 2002.
- ³Awale, S.; Tezuka, Y.; Bankosta, A.H; Kadota, S. Siphonols A–E: Novel Nitric Oxide Inhibitors from Orthosiphon stamineus of Indonesia. Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters, 13, 31–35. 2003.
- ⁴Awale, S.; Tezuka, Y; Kobayashi, M.; Ueda, J.; Kadota, S. Neoorthosiphonone A; a nitric oxide (NO) inhibitory diterpene with new carbon skeleton from Orthosiphon stamineus. Tetrahedron Letters, 45, 1359–1362 2004.
- ⁵Hong, Y.L.; Woei, J.W.; Ping, S.Y.; Hay, K.Hong, Y.L.; Woei, J.W.; Ping, S.Y.; Hay, K. Determination of flavonoids from Orthosiphon stamineus in plasma using a simple HPLC method with ultraviolet detection. Journal of Chromatography B, 816, 161–166. 2005
- ⁶Stampoulis, P.; Tezuka, Y.; Bankosta, A.H.; Qui, K.T. Staminol A, a Novel Diterpene from Orthosiphon stamineus. Tetrahedron Letters, 40, 4239-4242. 1999.
- ⁷Teuber R; Naturstoffe aus Orthosiphon stamineus Benth. Dissertation Universitat Marburg. 1986.
- ⁸Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>
- ⁹Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Drogas vegetales.
- ¹⁰MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos
- ¹¹Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002
- ¹²PDR for Herbal Medicines" 2nd Edition
- ¹⁴Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Productos Terminados.

XXXVII. TILO

NOMBRE CIENTÍFICO: Justicia pectoralis Jacq. 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^{1, 2, 3}.

**PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA**

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
HUMEDAD (%)	10.8 \pm 0.76
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN ETANOL 30%	36.5 \pm 7.53
ACEITES ESENCIALES	Cumarinas

FORMULACIONES**82. TILO EXTRACTO FLUIDO**

Hojas secas de Tilo fragmentadas 1 kg

Alcohol etílico al 30 % 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Método de repercolación con 4 extracciones descrito en la NRSP 311/91⁵

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

Dosis: En medio vaso de agua disolver 20 gotas, 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antipsoriática, sedante, digestivo e inmunoestimulante⁶.

Indicaciones: Insomnio, ansiedad, depresión, psoriasis y dispepsias.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Somnolencia, dolor de cabeza y mareos⁷.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia⁷.

Advertencias: Esta planta, utilizada sola, es muy depresora del S.N.C., por lo que se recomienda utilizarla siempre en combinación con otras como la Pasiflora. No consumir por más de 30 días consecutivos⁷.

Interacciones: No debe emplearse conjuntamente con anticoagulantes o en pacientes con trastornos circulatorios⁷.

Toxicología: No existen referencias al respecto.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NRSP 315 ⁸
ORGANOLÉPTICO	Líquido âmbar oscuro transparente en capa fina de olor característico
pH	6,5 – 7,5
DENSIDAD	0,990 – 1,100
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1,370 – 1,380
SÓLIDOS TOTALES	10 ± 2,23
CONTENIDO ALCOHÓLICO	No < 23%

83. TILO JARABE

Tilo Extracto Fluido	7 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe simple csp	100 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

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 (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio âmbar.

Período de vida útil: 3 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: Una cucharada tres veces al día.

Actividad biológica demostrada: Antipsoriática, sedante, digestivo e inmunoestimulante⁶.

Indicaciones: Insomnio, ansiedad, depresión, psoriasis y dispepsias.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Somnolencia, dolor de cabeza y mareos⁷.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia⁷.

Advertencias: Esta planta, utilizada sola, es muy depresora del S.N.C., por lo que se recomienda utilizarla siempre en combinación con otras como la pasiflora. No consumir por más de 30 días consecutivos⁷.

Interacciones: No debe emplearse conjuntamente con anticoagulantes o en pacientes con trastornos circulatorios⁷.

Toxicología: No existen referencias al respecto.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL JARABE

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
pH	5.60 ± 0.4733
DENSIDAD	1.2454 ± 0.0075
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	-
CONTENIDO ALCOHÓLICO	2 – 4%

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Lizcano, L.J; Blakkali, P.; Begoña, R.M; Ruiz-Sanz, J.I. Antioxidant activity and polyphenol content of aqueous extracts from Colombian Amazonian plants with medicinal use. Food Chemistry, 119, 1566–1570. 2010.
- ² Gupta M. Plantas Medicinales Iberoamericanas. Convenio Andrés Bello-CYTED. Bogotá 1995. pp. 3-6.
- ³ Oliveira A.F.M.; Andrade J.H.C. Caracterización morfológica de *Justicia pectoralis* Jacq. E. J. gensarussa Buró. F. (Acanthaceae). Acta amazónica. 2000. 30 (4). 569-578
- ⁴ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Drogas vegetales.
- ⁵ MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos
- ⁶ Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002
- ⁷ Vademecum de plantas medicinales. <http://www.Fitoterapia.net>
- ⁸ MINSAP. NRSP 315:91. Medicamentos de origen vegetal. Hojas de Tilo. Especificaciones.
- ⁹ Laboratorio de Control de la Calidad Med. Oeste. Departamento de NMCC Med Oeste. Parámetros de calidad de Productos Terminados.

XXXVIII. TORONJIL DE MENTA

NOMBRE CIENTÍFICO: *Mentha x piperita* L. 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: ^{1, 2}



Hidrocarburos monoterpénicos: α -pineno, β -pineno, sabineno, mircenol, 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, 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. Esteres: acetato de mentilo y acetato de neomentilo. Cetonas: mentona, isomentona, pulegona, piperitona y carvona.

Éter: 1,8-cineol³. Otros metabolitos tales como: flavonoides, tanto aglicones como heterósidos, taninos, sustancias amargas, ácidos fenólicos y triterpenos, han sido identificados en las hojas de la *M. piperita*. ^{4, 5}

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA

PARÁMETRO	NRSP 336 ⁶	WHO ³
HUMEDAD (%)	No > 12%	No > 12%
CENIZAS TOTALES (%)	No > 14%	No > 15%
CENIZAS INSOLUBLES EN HCl	-	No > 1,5%
SUSTANCIAS EXTRAIBLES EN AGUA	No < 30%	-
ACEITES ESENCIALES	No < 0,8%	0,9 – 1,2%

FORMULACIONES

84. TORONJIL DE MENTA EXTRACTO FLUIDO

Hojas secas de Toronjil fragmentadas 1 kg

Alcohol al 70% 1 L

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Método de reperlación según la NRSP311/ 91⁷

Forma farmacéutica: Extracto fluido (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	Líquido oscuro, transparente en capa fina, color ámbar verdoso y olor característico aromático.
pH	5.5 - 6.5
DENSIDAD	0.891 - 1.069
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.365 - 1.375
SÓLIDOS TOTALES	Mín. 5%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	Mín. 55%
MARCADORES	Flavonoides, taninos, aceites esenciales.

85. TORONJIL DE MENTA TINTURA AL 20%

Hojas de Toronjil de Menta 200 g

Alcohol Etílico al 70% c.s.p 1000 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Por maceración según la NRSP311/91⁷

Forma farmacéutica: Tintura (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 Cucharada en ½ vaso de agua 3 veces al día. (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

Actividad biológica demostrada: Analgésica, antiséptica y antiinflamatoria³.

Indicaciones: Infecciones respiratorias agudas.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Por vía oral dosis elevadas puede producir irritación gastrointestinal y Urinaria^{3,9}.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Advertencias: No exceder de la dosis indicada, evitando su uso continuado.

Interacciones: No se describen.

Toxicología: No existen referencias al respecto.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NRSP353 ¹⁰
ORGANOLÉPTICO	Líquido transparente, pardo verdoso de olor característico
pH	5,3 a 6,3
DENSIDAD	0,890 a 0,910
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1,360 a 1,370
SÓLIDOS TOTALES	No < 2,0%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	No < 55,0%
ACEITES ESENCIALES	No < 0,05%

86. TORONJIL DE MENTA JARABE 10 %

Extracto Fluido de Toronjil de menta	10 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe simple c.s.p.	100 ml

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

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 de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Vía de administración: Oral.

Período de vida útil: 6 meses a Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada 3 veces al día. (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

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.

87. TORONJIL DE MENTA TINTURA AL 4% (TORONJIL ALCOHOLADO)

Toronjil droga seca	20 g
Alcohol al 70%	500 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Dejar en maceración por 48 horas filtrar y envasar.

Forma farmacéutica: Fricciones (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: Aplicar en Fricciones 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: Analgésica, antiséptica, antiinflamatoria y antipirética³.

Indicaciones: Fiebre.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Dermatitis por contacto^{3, 9}.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Advertencias: No exceder de la dosis indicada, evitando su uso continuado.

Interacciones: No existen.

Toxicología: No existen referencias al respecto.

BIBLIOGRAFÍA

¹Lawrence, B. M. Mint. The Genus Mentha. Medicinal and Aromatic Plants — Industrial Profiles. 2007 by Taylor & Francis Group, LLC

²Thomas S.C. Li. Chinese and Related North American Herbs Phytopharmacology and Therapeutic Values. 2002 by CRC Press LLC.

³WHO monographs on selected medicinal plants. World Health Organization Geneva, Vol. 2. 2002

⁴Netaldea S. L. Fitoterapia. Vademecum de prescripción. Masson S. A. España. 1998.

⁵Fitomed. <http://www.sld.cu/servicios/medicamentos>

⁶MINSAP. NRSP 336:91. Medicamentos de origen vegetal. Hojas de Toronjil de Menta. Especificaciones

⁷MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos.

⁹Handbook of Medicinal Herbs, 2nd edition, 2002

¹⁰MINSAP. NRSP 353:97. Medicamentos de origen vegetal. Tintura de Toronjil de Menta. Especificaciones.

XXXIX. VETIVER

NOMBRE CIENTÍFICO: Vetiveria zizanioides (L.) Nash. Poaceae (Graminae).

NOMBRE COMÚN: Vetiver.

PARTE ÚTIL: Raíces y Rizomas.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: Los rizomas de la planta presentan sesquiterpenos (vetivona, vetiselinenol, valerianol, 3-vetivone, khusimol, khusimona, (+)-(1S-1OR)-1,10-dimetilbicyclo [4.4.0]-decen-6-en-3-ona., zizanol, zizanal, epizizanal, [-]IO-epi-y-eudesmol, elemol, cyclocopacamphenol y epicyclocopacamphenol, 3-bisabolol, acoradienos III y IV, derivados del cedrano (+)-o-cedreno, (+)-presizaeno y (+)-zizaeno, ácido zizanóico, ^{1, 2,3, 4, 5.}

**FORMULACIONES****88. VETIVER. TINTURA AL 20% (VETIVER LOCIÓN)**

Rizomas de Vetiver secos 200 g

Alcohol Etílico 70 % c.s.p. 1000 ml

(Ver los índices de consumo para esta producción en “Informaciones Técnicas de Interés”)

Procedimiento de manufactura: Se maceran los rizomas fragmentados y limpios de vetiver durante 21 días en un recipiente lo mas cerrado posible. Al cabo de ese tiempo se filtra, se mide y se completa NRSP 311:91⁷.

Forma farmacéutica: Loción (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Tópica.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años a Temperatura ambiente.

Dosis: Frotar el cabello al aplicarlo 2 o 3 veces al día.

Actividad biológica demostrada: No poseemos información.

Indicaciones: Pediculicida (Uso tradicional).

Reacciones adversas o efectos colaterales: No información.

Toxicología: No información.

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA TINTURA

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	apariencia: líquido claro color: amarillo ambarino olor: característico
pH	5.57 – 6.57
DENSIDAD	0.896 – 0.946
SÓLIDOS TOTALES	mínimo 0.3%
CONTENIDO ALCOHÓLICO	mínimo 55 %

BIBLIOGRAFÍA

¹aceites-esenciales.ht

²Homma, A.; Kato, M.; Wu, M.; Yoshikoshi, A. Minor sesquiterpene alcohols of vetiver oil. Tetrahedron Letters No.3, 231-234. 1970.

³Kaiser, R.; Naegeli, P. Biogenetically significant components In vetiver oil. Tetrahedron Letters vol. 20, 2009 - 2012, 1972

⁴Subhash C.J.; Nowicki,S.; Eisner N.;Meinwald, J. Insect repellents from vetiver oil: i. Zizanal and epizizanal. Tetrahedron Letters, Vo1.23, No.45, 4639-4642. 1982

⁵Zalkow, L.H.; Clower, M.G. The absolute configuration of a vetiver acoradirn. The conversion of carotol to acoradirns. Tetrahedron Letter vol. 1, 75 – 76. 1975.

⁷MINSAP. NRSP 311:91. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos

Fitofármacos Formulaciones Complejas

I. BRONCODILATADORES Y MUCOLÍTICOS

89. JARABE DE ORÉGANO Y CAÑA SANTA.

Composición: Plectranthus amboinicus (Lour.) Spreng (Orégano francés), Extracto fluido de las hojas; Cymbopogon citratus (DC.) Staff (caña santa), Extracto fluido de las hojas.

Formulación:

Extracto fluido de orégano francés	5 ml
Extracto fluido de caña santa	5 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe Simple c.s.p.	100 ml

Procedimiento de manufactura: Disolver Metil y Propil parabenos en Alcohol etílico e incorporarlo a la mezcla de los extractos fluidos. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar 100 ml. Finalmente filtre la preparación.

Nota: * Los extractos fluidos se elaboran por el método de repercolación según la NRSP No. 311-91, empleando como menstruo etanol al 70%.

* Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6.0

Forma farmacéutica: Jarabe.

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses.

Condiciones de almacenamiento: Temperatura ambiente

Dosis: 1 cucharada cada 8 horas (1 cucharada equivale a 8ml/ administración).

Indicaciones: Antiasmático.

90. JARABE DE ORÉGANO Y NARANJA DULCE

Composición: Plectranthus amboinicus (Lour.) Spreng (Orégano francés), Extracto fluido de las hojas; Citrus sinensis (L) Osbeck (Naranja dulce), Extracto fluido de la corteza.

Formulación:

Extracto fluido de Orégano francés	50 ml
Extracto fluido de Naranja dulce	50 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 a la mezcla de los extractos fluidos, luego adicione lentamente el jarabe simple hasta completar 1000ml. Finalmente filtre la preparación.

Nota: * Los extractos fluidos se elaboran por el método de repercolación según la NRSP No. 311-91, empleando como menstruo etanol al 70% para el orégano francés y al 80% para la naranja dulce.

* Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 - 6,0

Forma farmacéutica: Jarabe.

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses.

Condiciones de Almacenamiento: Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada cada 8 horas (1 cucharada equivale a 8ml/ administración).

Indicaciones: Antiasmático.

91. IMEFASMA JARABE

Composición: Hibiscus elatus Sw. (Majagua), Extracto fluido de las flores; Musa x paradisiaca L (Plátano), Extracto fluido del Pseudo tallo.

Formulación:

Extracto Acuoso Aloe	20 ml
Extracto fluido de majagua	31 ml
Extracto fluido de plátano	13 ml
Metil parabeno	1,8 g
Propil parabeno	0,2 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe simple c.s.p.	1000 ml

Procedimiento de manufactura: Disolver Metil y Propil parabenos en Alcohol etílico e incorporarlo a la mezcla de los extractos fluidos. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar 1000 ml. Finalmente filtre la preparación.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses.

Condiciones de Almacenamiento: Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada cada 8 horas (1 cucharada equivale a 8ml/ administración).

Indicaciones: Antitusivo, anticatarral.

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

En caso de preservar con Benzoato de Sodio (1% para pH entre 5,0 – 6,0), podrá mantenerse el aceite esencial de menta piperita en la formulación.

92. 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 (hojas)	1 ml
Extracto fluido de Romerillo (hojas)	2 ml
Metil parabeno	0,18 g
Propil parabeno	0,02 g
Alcohol etílico	1 ml
Jarabe Simple c.s.p.	100 ml

Procedimiento de manufactura: Disolver Metil y Propil parabenos en Alcohol etílico e incorporarlo a la mezcla de los extractos fluidos. Añádase lentamente el jarabe simple hasta completar 100 ml. Finalmente filtre la preparación.

Nota: Puede sustituirse el Metil y Propil parabenos por Benzoato de sodio 0,5 % pH 5,0 – 6,0.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses A Temperatura ambiente.

Dosis: 1 cucharada cada 12 horas (1 cucharada equivale a 8 ml/ administración).

Indicaciones: Anticatarral.

II.- GARGARISMOS

93. GARGARISMOS REFRESCANTES

Composición: Calendula officinalis L. (Caléndula), Extracto fluido de las flores; Plantago major L. (Llantén), Extracto fluido de las hojas.

Formulación:

Extracto fluido de caléndula	40 ml
Extracto fluido de llantén mayor	100 ml
Aceite esencial de menta piperita	2 gotas
Agua destilada c.s.p	400 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.

Almacenamiento: Temperatura ambiente.

Envase: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año.

Dosis: 30 ml en ½ vaso de agua (125 ml), 3 veces al día.

Vía de administración: Gargarismos.

Contraindicaciones: Desconocidas.

Advertencias: Desconocidas.

III.- COLUTORIOS

94. COLUTORIOS DE LLANTÉN Y MANZANILLA

Composición: Matricaria recutita L, (Manzanilla) Extracto fluido de las flores; Plantago major L. (Llantén), Extracto fluido de las hojas.

Formulación:

Extracto fluido de manzanilla	30 ml
Extracto fluido de llantén mayor	30 ml
Glicerina	20 ml
Aceite esencial de menta	1 o 2 gotas
Agua destilada c.s.p.	100 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.

Almacenamiento: Temperatura ambiente.

Envase: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses.

Dosis: Aplicar 2 veces al día.

Vía de administración: Tópico.

Contraindicaciones: Desconocidas.

Advertencias: Desconocidas.

IV.- ANTITUSIVAS

95. GOTAS ANTITUSIVAS

Procedimiento de Manufactura: según NRSP N° 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 CPL)

Orégano francés Hojas	50 g
Llantén mayor Hojas	200 g
Naranja Dulce Cáscaras	10 g
Alcohol etílico al 50% c.s.p	1000 ml

Composición: Plectranthus amboinicus (Lour.) Spreng (Orégano francés), Extracto fluido hojas; Plantago major L. (Llantén), Extracto fluido hojas; Citrus sinensis (L.) Osbeck (Naranja dulce) Extracto fluido Corteza.

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	1000 ml

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

Forma farmacéutica: Gotas Orales.

Almacenamiento: Temperatura ambiente.

Envase: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año.

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

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones: Desconocidas.

Advertencias: Desconocidas.

V.- FLEVOTÓNICAS

96. GOTAS DE CALÉNDULA Y NARANJA DULCE

Composición: Caléndula officinalis L. (Caléndula), Extracto fluido de las flores; Citrus sinensis. (Naranja dulce), Extracto fluido de la corteza.

Formulación:

Extracto fluido de Caléndula	30 ml
Extracto fluido de Naranja Dulce	30 ml

Procedimiento de manufactura: Mezcle los extractos fluidos.

Forma farmacéutica: Gotas Orales.

Almacenamiento: Temperatura ambiente.

Envase: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años.

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

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones: Desconocidas.

Advertencias: Desconocidas.

Derivados del Propóleo

XL. PROPÓLEOS



El propóleo es un producto elaborado por las abejas y sus propiedades medicinales han sido descritas y aprovechadas por el hombre desde épocas remotas. Sin embargo, su composición química depende de su procedencia y en particular de la vegetación que rodea a los apiarios. Este hecho condiciona diferencias apreciables entre propóleos de diferentes latitudes y lógicamente, las potencialidades biológicas de los mismos van a depender de sus características químicas.^{1,2,3,4,5,6}

El desconocimiento de su composición química ha influido de manera determinante en el desarrollo, aplicación, comercialización y uso de sus formas farmacéuticas y materias primas en Cuba.

COMPOSICIÓN QUÍMICA: El empleo de métodos cromatográficos y espectroscópicos para el estudio de muestras de propóleos de las zonas occidental, central y oriental del país, ha permitido proponer un sistema de clasificación para propóleos cubanos (en tres grupos) sobre la base de su composición química mayoritaria. Actualmente se han podido aislar y caracterizar de forma inequívoca 10 benzofenonas preniladas, 14 flavonoides y 12 triterpenos.^{2,3,4}

La composición mayoritaria de cada grupo es la siguiente:

- Propóleos pardos (tipo I): De estos propóleos se pueden obtener extractos pardos rojizos, los cuales se caracterizan químicamente por la presencia de benzofenonas, fundamentalmente, nemorosona.^{2,7,8}
- Propóleos rojos (tipo II): Estos propóleos son de color rojo y en su composición química prevalecen los isoflavonoides, fundamentalmente, vestitol, medicarpina, neovestitol e isosativan.^{3,9,10}
- Propóleos amarillos (tipo III): En sus extractos, de color generalmente amarillo, predomina la existencia de triterpenos. Se sugiere dos subtipos diferentes (A y B) para este tipo de muestra.^{4,8,11}

ACTIVIDAD BIOLÓGICA: Numerosos trabajos han demostrado la gran versatilidad de aplicaciones farmacológicas, tales como: antibacteriano, antifúngico, antiviral, antiinflamatorio, antioxidante, hepatoprotector, antiulceroso, antitumoral, antipsoriásico, analgésico e inmunoestimulante. El propóleo también ha penetrado con fuerza en el campo de la cosmética y la estomatología.^{1,2,3,4,5,6}

Resulta interesante señalar que, si bien en la actualidad se ha incrementado la tendencia a realizar estudios biológicos con muestras de propóleos previamente estandarizadas (según su composición química y la fuente de donde provienen), aún estos resultan insuficientes. No son pocas las propagandas comerciales e incluso artículos científicos que, al citar las propiedades farmacológicas de este producto natural, obvian la estrecha relación que tiene con su composición química. Se debe recordar que este producto no es una sustancia sino una mezcla compleja de metabolitos y que el término propóleos no representa una característica desde el punto de vista químico.⁶

En relación con los propóleos cubanos, estudios preclínicos demostraron que extractos de propóleos rojos podían prevenir alteraciones de los hepatocitos, provocadas por efecto de la galactosamina. Lo anterior sugiere el posible efecto preventivo de este tipo de propóleos en la hepatitis, debido a su actividad como antioxidante.¹² Otros estudios biológicos han demostrado también el efecto hepatoprotector de extractos de propóleos rojos.^{13,14,15}

Se pudo comprobar, además, la actividad antipsoriásica, antiinflamatoria y analgésica del propóleo rojo cubano recolectado en colmenas de Consolación del Sur, provincia Pinar del Río.¹⁶

También se demostró que los propóleos cubanos son capaces de inhibir la aparición de colonias del tumor ascítico de Ehrlich (TAE). Han mostrado, además, tener efecto adyuvante de la poliquimioterapia de citostáticos en la leucemia P 388.¹⁷

Estudios sobre las propiedades antimicrobianas del propóleo cubano han demostrado la actividad de la nemorosona, fundamentalmente, frente a cepas de bacterias Gram. (+). También se determinó la capacidad de este metabolito como antioxidante y antitumoral en cuatro líneas de células, siendo activa frente al carcinoma cérvico humano (Hela), carcinoma humano de laringe (HEp-2), carcinoma prostático (PC-3) y carcinoma del sistema nervioso central (U251). Este metabolito se presenta, fundamentalmente, en los propóleos pardos (Tipo I), pero también se ha identificado, como componente minoritario, en los dos tipos restantes de propóleos cubanos.^{2,3,4,7,18}

La evaluación de la actividad antioxidante mediante las técnicas in vitro FRAP y DPPH evidenció que el propóleo cubano posee dicha actividad, en particular los propóleos amarillos y pardos. Los propóleos pardos mostraron una fuerte actividad antioxidante y una interesante actividad antibacteriana, en particular contra la cepa meticilina resistente de *Staphylococcus aureus*.¹⁹

En el campo de la estomatología el propóleo ha ganado terreno, se han empleado preparados a base de propóleos en tratamientos de gingivitis, aftas bucales, estomatitis aftosas, cirugía bucal, alucolitis, recubrimiento pulpar, periodontitis, bolsas periodontales, entre otras.^{20,21,22,23,24}

Basado en el uso que las abejas le dan a este producto e independientemente de la versatilidad farmacológica que el mismo posee, la acción antimicrobiana es común para propóleos de diversos orígenes geográficos. Por todo lo antes expuesto, se deduce que cualquiera de los tres tipos de propóleos cubanos, independientemente de la mezcla de compuestos químicos que lo conforme, puede ser utilizado con efecto antimicrobiano^{19,25,26}, ya sea para uso tópico u oral.

Desde el punto de vista de su toxicidad, no se han encontrado artículos que refieran la posible toxicidad de este producto, lo cual no significa que pueda tener algunos efectos tóxicos, sobre todo a largo plazo.

Bibliografía

- Asís, M. Propóleo. El oro púrpura de las abejas. Ed. CIDA. Ciudad de la Habana, 1989, 55-89.
- Cuesta, R.O. "Estudio químico de propóleos cubanos". Tesis en opción al título de doctor en Ciencias Farmacéuticas. Ciudad de La Habana, 2001.
- Campo, F. M. "Estudio químico de propóleos rojos cubanos". Tesis en opción al título de doctor en Ciencias Farmacéuticas. Ciudad de La Habana, 2007.
- Márquez, I. Tesis en opción al título de Doctor en Ciencias: Análisis cromatográficos y espectroscópicos de propóleos cubanos, Cuba, 2008.
- Bankova, V.; De Castro, S. L.; Marcuccic, M. C. Propolis: recent advances in chemistry and plant origin. *Apidologie*, 2000, 31, 3-15.
- Bankova, V. Recent trends in propolis research. (*eCAM*), 2005, 2 (1), 29-32.
- Cuesta-Rubio, O.; Frontena-Urbe, B. A.; Ramirez-Apan, T.; Cárdenas, J. Polyisoprenylated benzophenones in Cuban propolis; biological activity of nemorosona. *Z. Naturforsch*, 2002, 57 C (3/4), 372-378.

- Cuesta-Rubio, O.; Campo, M.; Márquez, I.; Rosado, A.; Piccinelli, A. L.; Rastrelli, L. Chemical and Geographical Classification of Cuban Propolis Using ^1H and ^{13}C NMR Together with HPLC-DAD data, 2007.
- Piccinelli, A. L.; Campo, M.; Cuesta-Rubio, O.; Márquez, I.; De Simone, F.; Rastrelli, L. Isoflavonoids Isolated from Cuban Propolis. *J. Agric. Food Chem.*, 2005, 53 (23), 9010-9016.
- Campo Fernandez M; Cuesta-Rubio O.; Rosado A.; Montes De Oca Porto R.; Marquez Hernandez I.; Piccinelli A. L.; Rastrelli L. GC-MS determination of isoflavonoids in seven red Cuban propolis samples. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2008a. (Aceptada).
- Márquez, I.; Campo, M.; Cuesta, O.; Piccinelli, A. L.; Rastrelli, L. Polyprenilated benzofenone derivatives from Cuban propolis. *Journal of Natural Products*, 2005, 68 (6), 931-934.
- Rodríguez, S.; Ancheta, O.; Ramírez, D.; González, A.; Merino, N.; González, R. Efecto protector del propóleos rojo cubano ante el daño agudo inducido en hepatocitos de roedores. *Revista CENIC, Ciencias Biológicas*, 1998, 29 (2), 69-72.
- Ramírez, D.; Gonzalez, A.; Rodriguez, S.; Gonzalez, R.; Merino, N.; Ancheta, O.; Pascual, C.; Rojas, E.; Ramos, M. E. Hepatoprotective effect of the Cuban red propolis on the toxicity induced in mice by the administration of acetaminophen. *Rev. Cubana Farm.*, 1994, 28 (1), 45-54.
- Ramírez, D.; Gonzalez, R.; Rodriguez, S.; Ancheta, O.; Bracho, J. C.; Rosado, A.; Rojas, E.; Ramos, M. E. Protective effects of Propolis extract on allyl alcohol-induced liver injury in mice. *Phytomedicine*, 1997, 4 (4), 309-314.
- Rodríguez, S.; Braet, F.; Sey Noeve, C.; Baekeland, M.; Bli Jweetr, D.; De Zonger, R.; Fajardo, M.; Wise, E. Evaluation of Cuban red propolis extract on liver sinusoidal endothelial cell cultures. *Revista CENIC, Ciencias Biológicas*, 2000, 31 (2), 99-102.
- Ledón, N.; Casacó, A.; González, R.; Merino, N.; González, A.; Tolón, Z. Efectos antipsoriásico, antiinflamatorio y analgésico del propóleos rojo colectado en Cuba. *Zhongguo Yaoli Xuebao*, 1997, 18 (3), 274-276.
- Suárez, D. Estudio de la actividad antitumoral de propóleos cubanos. Tesis en opción al grado científico de máster en ciencias. Universidad de la Habana, 2003.
- Campo, F. M.; Cuesta-Rubio, O.; Márquez, H. I.; Rosado, P. A.; Montes de Oca, P. R. Análisis Cualitativo de Propóleos Cubanos por Cromatografía en Capa Delgada. *Lat. Am. J. Pharm.*, 2008, 27 (3): 380-386.
- Piccinelli, A. L. Tesis en opción al título de Doctor en Ciencias: Studio chimico, nutrizionale e 132áximo132os di specie vegetali di interesse medicinale ed alimentare, Italia, 2005.
- León, G.; Graz, G. Efectos del propóleos en el tratamiento de aftas bucales. *Rev. Cubana Med. Milit.*, 1993, 22 (1), 42-45.
- Martínez, G.; Alfonso, G.; Ortega, D.; Gou, G. Efectos curativos de una solución hidroalcohólica del propóleo cubano al 1.5 en la terapéutica periodontal. *Rev. Cubana Estomatol.*, 1992, 29 (1), 14-9.
- Quintana, D. Efectos del propóleo en los tratamientos quirúrgicos y las úlceras bucales. *Rev. Cubana Estomatol.*, 1996, 33(1), 26-9.
- Veitía, G; Ruiz, G. Efectividad del propóleo en el tratamiento de la estomatitis aftosa. *Medicentro*, 1994, 10 (1), 49-58.
- Gispert E., Cantillo E., Rivero A. y Padrón M. Actividad anticaries de una crema dental Con propóleos. *Rev Cubana Estomatol* 2000; 37(3):166-70
- Rubio O C; Cuellar Cuellar A; Rojas N; Castro H V; Rastrelli L; Aquino R A polyisoprenylated benzophenone from Cuban propolis. *Journal of natural products* (1999), 62(7), 1013-5.
- García M., Medina R., Hidalgo P. I., Delgado M. S., Truffin E. y Gómez R. Actividad in vitro del propóleos frente a patógenos bacterianos aislados de infecciones humanas. *Latin American Journal of Pharmacy (formerly Acta Farmacéutica Bonaerense)* *Lat. Am. J. Pharm.* 26 (1): 100-2 (2007).
- Norma de la URSS: RST – RSFSR 317-77

Cueto D.: Los 133 áximos 133 os, sus aplicaciones en la Medicina Humana. Propol. Pag. 14, Ciudad de La Habana, 1989.

PURIFICACIÓN DE PROPÓLEOS

Los principales métodos empleados para la purificación de propóleos son:

Método #1.-(Pichansky)- Maceración del propóleos en alcohol al 70 %.

Método #2.-(Patente Cubana)- Obtención de fases acuosas, alcohólicas y combinación de ambas.

A continuación se relacionan ambos métodos:

Método No. 1- Purificación de propóleos por el método Pichansky:

Introducción:

Este método es aplicado internacionalmente y consiste en macerar el propóleos en solución hidroalcohólica. De aplicarse temperatura (no más de 60 °C para evitar el deterioro de algunos principios activos) se efectúa la maceración en menor tiempo que si se hace sin su aplicación.

En las Entidades de nuestro país en las que se aplica este método se acostumbra a realizar la dosificación: Propóleo bruto Vs. Alcohol en base a % en peso-volumen. Sin embargo –dada la diversidad de propóleos existentes- puede variar considerablemente la concentración de sólidos que se obtiene en las extracciones de c/u de ellos, por lo que se garantiza mejor calidad llevar el control del producto obtenido a partir del análisis de los sólidos totales (ST).

Es de señalar, que la concentración final de los propóleos puede obtenerse por las diferencias de peso entre un volumen de solución y uno igual de solvente, o evaporando el solvente al máximo y pesando el soluto.

Formulación:

Primera extracción:

Propóleos en bruto	50 kg
Alcohol 70% csp	100 L

Siguientes extracciones:

Propóleos residual
Alcohol 70 % (de acuerdo a los cálculos de las concentraciones)

Metodología:

Homogenizar el propóleos bruto, previamente enfriado, tomar muestra para determinar contenido de cera y materias insolubles.

Verter el propóleo libre de impurezas mecánicas y homogenizado en recipiente de esmalte o acero inoxidable (AISI 304), con dimensiones adecuadas que permitan el proceso de agitación.

Añadir el menstuo hidroalcohólico al 70 % poco a poco con agitación continua hasta que se desintegre, aplicar calor de ser posible a una temperatura entre 50 y 55 °C de 3 a 5 horas, o macerar entre 10 y 14 días con agitación periódica.

Llevar a enfriamiento ($\approx 5-8^{\circ}\text{C}$) y separar mecánicamente la cera.

Extraer el producto terminado, filtrarlo con gasa. Medir concentración del filtrado.

Repetir el proceso de maceración, extracción a la masa residual hasta agotar los sólidos solubles (hasta que los sólidos totales del filtrado se encuentren por debajo del 2%).

Llevar la muestra al laboratorio de control de la calidad para verificar (mediante la determinación de los sólidos totales) el porcentaje de la tintura. En caso de estar por encima, diluir (teniendo en cuenta la ley de la volumetría) hasta llegar a la concentración adecuada. Garantizar el producto final con una concentración del 10% de sólidos totales.

Se controlará las especificaciones de calidad del producto de acuerdo a lo descrito en la N de la URSS: RST – RSFSR 317-77

Envasar.

Etiquetar.

MÉTODO NO. 2- PURIFICACIÓN DE PROPÓLEOS POR EL MÉTODO CUBANO:

Patente cubana 21875. Método de obtención de propóleos (Índice de Clasificación Internacional A 61 K 35/64) consiste en un proceso Físico – Químico de purificación de propóleos bruto, mediante el cual podemos obtener el producto en forma de polvo o de solución, libre de materias extrañas, en el cual estarán presentes todos los principios activos del propóleos bruto, lo que permitirá su aplicación en la medicina humana, animal,

La esencia de este método consiste en los siguientes pasos:

Se desmenuzan y mezclan los distintos tipos de propóleos a procesar, se pesan, del mismo se toma una muestra representativa para el análisis de control de calidad.

A partir de los resultados del % de ceras y de impurezas mecánicas presentes en la muestra se puede conocer el contenido de principios activos disponible.

A un reactor de AI 51 304, con capacidad adecuada, con camiseta para calentamiento por vapor y agitador acoplado, se adiciona el propóleos desmenuzado y pesado.

Se adiciona al reactor o recipiente una mezcla de agua desionizada - propilenglicol (9 – 1) en una relación de 10 – 20 veces Vs, la cantidad de principio activo o Sólidos Solubles, presente en 50 kg de propóleos a procesar.

Se pasa vapor al reactor hasta alcanzar entre 50ª 60 °C y se mantiene a esa temperatura durante 1 hora con agitación.

Detener la agitación y el calor, enfriar a temperatura ambiente con agua reciclada o salmuera y mantener en reposo por 2 horas.

Separar manualmente la cera con una espátula; Almacenarla (si se desea purificarla).

Medir el volumen y reponer la cantidad de solución (Agua – Propilenglicol) que sea necesario para mantener el nivel anteriormente calculado.

Calentar nuevamente con vapor a la misma temperatura con agitación y mantener de 3 – 5 horas.

Detener la agitación y repetir nuevamente el proceso de enfriamiento y separación de una 2da capa fina de cera.

Filtrar por gasa: separar la fase líquida de la sólida o por la aplicación de vacío.

Pasarlo por un filtro de 600 mm con cámara de vacío de lona cruda (Mesh) se obtiene la solución acuosa. La cual se pasa por un colector o recipiente adecuado que se muestrea y se le mide concentración, luego se guarda en frío.

El residuo del filtrado se recircula al reactor o al recipiente para proceder a realizar la extracción alcohólica.

Apifármacos

Derivados del Propóleos

Al residuo de la fase acuosa, se le adiciona alcohol natural (85 a 95°) a una relación de 10 a 20 veces respecto a los principios activos presentes en dicho residuo (se calcula descontando a la cantidad inicial el % de sólidos solubles y considerando un 5 % de mermas que se producen).

Se pasa vapor al reactor hasta alcanzar una temperatura entre 45 y 55 °C y se mantiene a esa temperatura durante 3 a 5 horas con agitación.

Detener la agitación y enfriar a temperatura ambiente con agua recirculada o salmuera. (Se puede usar un Baño de María).

Extraer todo el contenido del reactor o recipiente mediante aplicación de vacío pasando por un filtro de 600 mm con cámara de vacío (Mesh) o simplemente filtrar por Gasa. Y se obtiene la fase alcohólica.

Medir volumen y concentración de la solución alcohólica.

Repetir la extracción de ser necesario hasta agotar la muestra.

Para disminuir los requerimientos de capacidades de almacenamiento es aconsejable tener las mismas lo mas concentradas posible.

Almacenamiento: Las soluciones acuosas y alcohólicas se almacenan separadas en recipientes de cristal o A 151 304 herméticamente cerrados y la solución acuosa se almacena en frío.

I.- FORMULACIONES ELABORADAS A BASE DE PROPÓLEOS POR EL MÉTODO # 1 (Pichansky):

97. PROPÓLEOS CÁPSULAS.

Formulación (para 1 cápsula):

Tintura de propóleos 25%	1 ml
Talco calidad farmacéutica c.s.p.	250 mg

Procedimiento de manufactura:

Concentrar la tintura de propóleos obtenida en el paso 7 del método No.1 (Pichansky) a temperatura de 45- 60 °C el tiempo que sea necesario hasta obtener la tintura al 25%.

Coloque la tintura de propóleos 25% en una bandeja.

Adicione el talco u otro excipiente adecuado (puede utilizarse lactosa, carbonato de magnesio ligero).

Coloque la mezcla homogenizada en un horno a Temperatura entre 50 y 60 °C hasta su completo secado.

Moler la masa resultante hasta pulverizarla.

Tamizar por tamiz de tamaño medio.

Cerciorarse que el polvo esté seco.

Envase el polvo en las cápsulas formato No 1

Almacenamiento: En lugar fresco, protegido de la luz.

Envase: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 6 meses.

Dosis: 4 mg/ kg. De peso corporal diariamente, en ayunas, no menos de una hora antes de ingerir alimentos. Tomar durante 10 días, descansar 7, repetir ciclo.

Acción farmacológica: Antiparasitario (giardicida).

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones: Desconocidas.

Advertencias: Desconocidas.

98. PROPÓLEOS TINTURA 5%

Formulación:

Propóleos Tintura 10%	50 ml
Alcohol etílico al 70% c.s.p	100 ml

Almacenamiento: Temperatura ambiente.

Envase: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año.

Dosis: Según criterio del facultativo.

Acción farmacológica: Antimicótico, cicatrizante, antiinflamatorio. Pudiera utilizarse como giardicida con precaución dada las contraindicaciones aquí expuestas.

Vía de administración: Uso externo. Para uso interno ver contraindicaciones.

Contraindicaciones: Se recomienda no administrar por vía Oral, por tener solvente alcohólico en caso de pacientes con patologías gastrointestinales.

Advertencias: Puede producir reacciones adversas en pacientes alérgicos a los derivados de la colmena.

99. CREMA DE PROPÓLEOS 3% (S.T.).

Formulación:

Propóleo Tintura 25%	12 ml
Ungüento Hidrófilo c.s.p.	100 g

Procedimiento de manufactura:

Concentrar la tintura de propóleo obtenida en el paso 7 del método No.1 (Pichansky) a temperatura de 45- 50 °C el tiempo que sea necesario hasta obtener la tintura al 25%.

Mézclese la tintura con el ungüento hidrófilo hasta formar una crema uniforme.

Almacenamiento: Lugar fresco.

Envase: Frasco vidrio ámbar o plástico de boca ancha.

Período de vida útil: 1 año.

Dosis: Aplicar dos veces al día sobre la zona afectada.

Acción farmacológica: Antibacteriana, antiinflamatoria, antiviral, antialérgica, analgésica, cicatrizante.

Indicaciones: Úlceras tróficas de causas vascular, determinadas dermatitis, trastornos neurodérmicos, fístulas anales, coadyuvante en la cicatrización de heridas.

Vía de administración: Tópico.

Contraindicaciones: Desconocidas.

Advertencias: Desconocidas.

II.- FORMULACIONES ELABORADOS A BASE DE PROPÓLEOS POR EL MÉTODO # 2 (METODO CUBANO):

100. PROPODAL GOTAS ORALES al 4 %

Formulación:

Propóleos total purificado	4 g
Propilenglicol c.s.p.	100 ml

Almacenamiento: Temperatura ambiente.

Envase: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años.

Dosis: Para giardiasis, suministrar de 2 a 4 mg por kilo de peso corporal por día, en ayunas o por las noches, durante 10 días, descansar 7 días y repetir el ciclo. En otras patologías, igual dosis dividida en dos tomas por el tiempo que el médico decida.

Acción farmacológica: Hipotensoras, antiparasitarias, hipocolesterolémicas, inmunoestabilizadoras, antiinflamatorias, estimulante de la circulación.

Indicaciones: Giardiasis en niños, estimulante de la inmunología.

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones: Desconocidas.

101. PROPODAL CAPSULAS 200 mg

Formulación (para 1 cápsula):

Propóleos soluble en agua	50 mg
Propóleos soluble en alcohol	150 mg
Carbonato de magnesio ligero	200 mg
Talco especial para tableta u otro excipiente adecuado (puede utilizarse lactosa) c.s.p	500 mg

Procedimiento para la Preparación

Si conocemos la concentración exacta de las soluciones alcohólicas y acuosas realizamos los cálculos por regla de tres para determinar el % en mg que queremos utilizar en cada capsula.

Después de hacer los cálculos de principio activo y de excipiente se vierten en una bandeja o palangana de acero inoxidable con capacidad adecuada. Se homogeniza con una espátula y se pone a secar en una estufa con o sin recirculación de aire a una temperatura entre 45 a 60 °C; el tiempo de secado estará en dependencia del equipo que se emplee. Finalmente se deja enfriar y se pasa por un tamiz donde se obtiene un polvo listo para ser envasado (se debe tomar muestra para análisis).

Almacenamiento: Lugar fresco.

Envase: Frasco de vidrio ámbar o plástico de boca ancha.

Período de vida útil: 3 años.

Dosis: Para adultos y niños mayores de 12 años indicar 4 mg por kilo de peso corporal en ayunas por 10 días, esperar una hora para el desayuno, descansar 7 días y repetir el ciclo, estas dosis son para las

giardiasis. En otras patologías, se aplica la misma dosis, pero sin descansar los 7 días y por el tiempo que determine el facultativo.

Acción farmacológica: Hipotensoras, antiparasitarias, hipocolesterolémicas, inmunoestabilizadoras, antiinflamatorias, estimulante de la circulación.

Indicaciones: Giardiasis, trastornos inmunológicos, colesterolhemias, trastornos circulatorios, antiinflamatorios.

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones: Desconocidas.

Advertencias: No suministrar conjuntamente con la tetraciclina, puede potencializar la concentración en plasma.

102. COLUTORIO AL 2,5 %

Formulación:

Propóleos fracción acuosa	2,5 g
Propilenglicol	60 ml
Agua destilada c.s.p	100 ml

Almacenamiento: Refrigeración.

Envase: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año

Dosis: Diluir de 20 a 30 gotas en 20 CC de suero fisiológico o agua hervida y aplicar 4 veces al día en dependencia de la patología.

Acción farmacológica: Antiinflamatoria, hemostático, Estimulante de la cicatrización.

Indicaciones: Laringitis, Alveolitis, Gingivitis. Adyuvante de tratamientos quirúrgicos estomatológicos y aftas bucales.

Vía de administración: Tópico.

Contraindicaciones: Desconocidas.

Advertencias: Desconocidas.

103. PROPODAL PINCELADAS AL 4%.

Formulación:

Propóleos fracción alcohólica	4 g
Propilenglicol	20 ml
Alcohol c.s.p.	100 ml

Almacenamiento: Temperatura ambiente

Envase: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 3 años.

Dosis: Aplicar dos o tres veces al día sobre las zonas afectadas o según criterio médico.

Acción farmacológica: Germicida, fungicida, antiviral, cicatrizar y antimicótico.

Indicaciones: Ulceras tróficas de cubito o apoyo, micosis superficiales, pitiriasis, úlceras plantares y para curas de heridas sépticas.

Vía de administración: Uso externo.

Contraindicaciones: En pacientes alérgicos a los productos derivados de las abejas.

Advertencias: Desconocidas.

104. PROPODAL CREMA 3%.

Formulación:

Propóleo total purificado	3 g
Ungüento Hidrófilo c.s.p.	100 g

Almacenamiento: Lugar fresco.

Envase: Frasco de vidrio ámbar o plástico de boca ancha.

Período de vida útil: 1 año.

Dosis: Aplicar dos veces al día sobre la zona afectada.

Acción farmacológica: Antibacteriana, antiinflamatoria, antiviral, antialérgica, analgésica, cicatrizante.

Indicaciones: Úlceras tróficas de causas vascular, dermatitis, trastornos neurodérmicos, fistulas anales, coadyuvante en la cicatrización de heridas.

Vía de administración: Tópico.

Contraindicaciones: Desconocidas.

Advertencias: Desconocidas.

105. PROPODAL UNGÜENTO 3%

Formulación:

Propóleo total purificado	3 g
Lanolina	10 g
Vaselina c.s.p.	100 g

Almacenamiento: Temperatura ambiente.

Envase: Frasco de vidrio ámbar o plástico de boca ancha.

Período de vida útil: 1 año.

Dosis: Aplicar dos veces al día sobre la zona afectada.

Acción farmacológica: Antibacteriana, antiinflamatoria, antiviral, antialérgica, analgésica, cicatrizante.

Indicaciones: Se aplica en pacientes que necesitan una base grasa, este también se aplica en cirugía máxilo facial y prótesis, para algunas afecciones de la boca.

Vía de administración: Tópico.

Contraindicaciones: Desconocidas.

Advertencias: Desconocidas.

Derivados de la Miel de Abeja.

(Melitos)

XLI. MIEL DE ABEJAS



La miel es una sustancia natural de sabor dulce producida por las abejas a partir del néctar, de las secreciones de las plantas o también de las excreciones de los insectos; las abejas la recolectan, transforman por combinación con sustancias específicas propias, depositan, deshidratan y almacenan en la colmena hasta su maduración.¹

Al igual que sucede en el propóleo, existen numerosos factores que inciden en la diferenciación de las mieles, dentro de los cuales se encuentran: el origen botánico, la localización geográfica, el estado físico, la composición química, etc.²

COMPOSICIÓN QUÍMICA: La miel es una de las mezclas más complejas de carbohidratos y otros compuestos minoritarios. A pesar de la existencia de marcadas diferencias en cuanto a la composición química de la miel de abejas, de manera general se plantea la presencia de agua, carbohidratos (fructosa, glucosa, sacarosa, etc.), aminoácidos (prolina, lisina, ácido glutámico, ácido aspártico, etc), proteínas, lípidos, enzimas (invertasa, diastasa, catalasa, etc.), sales de hierro, cobre, calcio, fósforo, potasio, azufre, entre otras. Adicionalmente, los principales ácidos encontrados en la miel son: el ácido glucónico, acético, butírico, láctico, cítrico, fórmico, maleico y oxálico.

Aunque en composición minoritaria, también presenta compuestos volátiles; ácidos fenólicos; flavonoides (quercetina, miricetina y luteolina); vitaminas tales como: vitamina A, carotenos, vitamina K (filoquinona), vitamina B1 (tiamina), vitamina B2 (riboflavina), nicotinamida (niacina), vitamina C (ácido ascórbico). El ácido pantoténico, piridoxina (vitamina B-6), retinol (vitamina A), ácido fólico, biotina (vitamina H) y tocoferol (vitamina E) son también referidos como componentes de la miel.^{3,4,5,6}

ACTIVIDAD BIOLÓGICA: La miel ha sido tradicionalmente usada para diferentes propósitos, teniendo un marcado potencial como antioxidante natural y antimicrobiano.^{7,8,9,10}

Muchos autores han demostrado que la miel puede ser efectiva para reducir el riesgo de enfermedades cardíacas, cáncer, inmunodeficiencias, cataratas y diferentes procesos inflamatorios, todo ello asociado a su capacidad como antioxidante.¹¹

Según estudios publicados, la miel inhibe el crecimiento de hongos y microorganismos, fundamentalmente, bacterias del tipo gram (+). También se plantea la capacidad de inhibir in vitro parásitos como Leishmania y Echinococcus.^{12,13,14,15}

También se le adjudican propiedades como antimutagénica, antitumoral, antiinflamatoria e inmunoestimulante. Se ha estudiado su efectividad en diversos trastornos digestivos (úlceras pépticas, gastritis), en trastornos cardiovasculares asociados a elevados niveles de colesterol y triglicéridos.¹⁶

BIBLIOGRAFÍA

Codex Alimentarius Commission, FAO/OMS. Recommended European Regional Standards for honey. CAC/RS 12-1969 FAO/WHO. Food Standards Programme, 1969.

Anklam E. A review of the analytical methods to determine the geographical and botanical origin of honey. Food Chemistry, Vol. 63, No. 4, pp. 549-562, 1998

Blasa, M., Candiracci, M., Accorsi, A., Piacentini, M. P., Albertini, M. C., & Piatti, E. (2006). Raw Millefiori honey is packed full of antioxidants. Food Chemistry, 97, 217–222.

- Iurlina M. O., Saiz, A. I., Fritz R., Manrique G. D. Major flavonoids of Argentinean honeys. Optimisation of the extraction method and analysis of their content in relationship to the geographical source of honeys. *Food Chemistry* 115 (2009) 1141–1149
- Saxena S., Gautam S., Sharma A. Physical, biochemical and antioxidant properties of some Indian honeys. *Food Chemistry* 118 (2010) 391–397
- Gómez-Caravaca A.M., Gómez-Romero M., Arráez-Román D., Segura-Carretero A., Fernández-Gutiérrez A. Advances in the analysis of phenolic compounds in products derived from bees. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 41 (2006) 1220–1234.
- Oszmianski, J., & Lee, C. Y. (1990). Inhibition of polyphenol oxidase activity and browning by honey. *Journal of Agricultural Food Science*, 38, 1892–1895.
- Donarski J. A., Jones S. A., Harrison M., Driffield M., Charlton A. J. Identification of botanical biomarkers found in Corsican honey *Food Chemistry* 118 (2010) 987–994
- Aljadi, A. M., & Kamaruddin, M. Y. (2004). Evaluation of the phenolic contents and antioxidant capacities of two Malaysian floral honeys. *Food Chemistry*, 85, 513– 518.
- Al-Mamary, M., Al-Meery, A., & Al-Habori, M. (2002). Antioxidant activities and total phenolic of different types of honey. *Nutrition Research*, 22, 1041–1047.
- The National Honey Board. (2002). Honey – health and therapeutic qualities. Available from: <http://www.nhb.org/download/factsht/compendium.pdf> (12 11 04).
- Zeina B, Zohra BI, al Assad S: The effects of honey on Leishmania parasites: 8 an in vitro study. *Trop Doct* 27 (Suppl 1):36-38, 1997.
- Kilicoglu B, Kismet K, Koru O, Tanyuksel M, Oruc MT, Sorkun K, Akkus MA: The 10 scolicidal effects of honey. *Adv Ther* 23:1077-1083, 2006.
- Molan PC: The antibacterial activity of honey. 2. Variation in the potency of the 2 antibacterial activity. *Bee World* 73:59-76, 1992.
- Bogdanov S: Nature and origin of the antibacterial substances in honey. 4 *Lebensm.-Wiss -Technol* 30:748-753, 1997.
- Bogdanov S., Jurendic T., Sieber R., Gallmann P. Honey for Nutrition and Health: a Review. *American Journal of the College of Nutrition*, 2008, 27: 677-689

FORMULACIONES:

106. MELITO DE AJO (HIPOLIP)

Tintura de ajo 20% 100 ml
Miel de abeja c.s.p. 1000 ml

Procedimiento de manufactura: Mezclar hasta homogeneidad.

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL MELITO DE AJO

PARÁMETROS	NMCC MED. OESTE ⁶
pH	4.30 ± 0.178911
DENSIDAD	1.39409496 ± 0.04620827
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.47746381 ± 0.004785
% ACIDÉZ	19.58 ± 3.73

Forma farmacéutica: Líquida homogénea, viscosa.

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año a Temperatura ambiente.

Dosis: 2 ó 3 cucharaditas al día (1 cucharadita equivale a 4-5 ml/ administración).

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

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

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

Advertencia: Ingerir cercano a los alimentos. El uso en dosis superiores a las indicadas puede irritar la boca o el estómago. Usar cuidadosamente en niños menores de 2 años.

107. MELITO ESTIMULANTE

Jengibre tintura al 50 %	20 ml
Naranja dulce extracto fluido	20 ml
Miel de abejas c.s.p.	1000 ml

Procedimiento Manufactura:

PASO 1: Colar la miel a través de gasa (4 capas), o tamiz de porosidad similar. Este paso se puede obviar si se utiliza miel beneficiada o decantada previamente.

PASO 2: Se mezclan el extracto fluido de naranja con la tintura de jengibre y se homogeniza.

PASO 3: Se van incorporando lentamente a una porción de la miel, se homogeniza y finalmente se enrasa hasta el volumen deseado.

Forma farmacéutica: Melito (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año.

Condiciones de almacenamiento: En lugar fresco y seco a temperatura ambiente.

Dosis: 2 a 3 cucharaditas (1 cucharadita equivale a 4-5 ml/ administración) en el día.

Indicaciones: Como tonificante (uso tradicional). Útil para personas con presión baja y decaimiento.

Reacciones adversas o efectos colaterales: Desconocidas.

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hiperglicemia.

Advertencia: No administrar a personas diabéticas.

Precauciones: Posible alergia a productos apícolas.

Nota: Los aspectos relacionados con la actividad biológica y composición química de la tintura de jengibre, puede consultarlos en el tópico correspondiente a dicha preparación, dentro de las formulaciones simples.

108. MELITO MEDICINAL

Pasiflora extracto fluido	5 ml
Manzanilla extracto fluido	6 ml
Miel de Abejas c.s.p.	100 ml

Procedimiento Manufactura:

PASO 1: Colar la miel a través de gasa (4 capas), o tamiz de porosidad similar. Este paso se puede obviar si se utiliza miel beneficiada o decantada previamente.

PASO 2: Se mezclan el extracto fluido de pasiflora con el extracto fluido de manzanilla y se homogeniza.

PASO 3: Se van incorporando lentamente a una porción de la miel, se homogeniza y finalmente se enrasa hasta el volumen deseado.

Forma farmacéutica: Melito (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año.

Condiciones de almacenamiento: En lugar fresco y seco a temperatura ambiente.

Dosis: 2 a 3 cucharaditas (1 cucharadita equivale a 4-5 ml/ administración) en el día.

Indicaciones: Antiespasmódico y Sedante. (Uso tradicional).

Reacciones adversas o efectos colaterales: Desconocidas.

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hiperglicemia. Puede producir reacciones alérgicas en mujeres embarazadas y en adultos mayores de 60 años puede provocar reacciones contrarias a la sedación.

Advertencia: No administrar en los primeros 5 meses de embarazo. No administrar a personas diabéticas.

Nota: Los aspectos relacionados con la actividad biológica, reacciones adversas, contraindicaciones, advertencias, interacciones y composición química de los extractos fluidos de pasiflora y manzanilla, puede buscarlos en el tópico correspondiente a dichas preparaciones, dentro de las formulaciones simples.

109. PASIFLORA MELITO 10%.

Pasiflora Extracto fluido 10 ml

Miel de Abejas c.s.p. 100 ml

Procedimiento Manufactura:

PASO 1: Colar la miel a través de gasa (4 capas), o tamiz de porosidad similar. Este paso se puede obviar si se utiliza miel beneficiada o decantada previamente.

PASO 2: Se va incorporando lentamente el extracto fluido de pasiflora a la miel, se homogeniza y finalmente se enrasa hasta el volumen deseado.

Forma farmacéutica: Melito (Líquido homogéneo).

Vía de administración: Oral.

Forma de presentación: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año.

Condiciones de almacenamiento: En lugar fresco y seco a temperatura ambiente.

Dosis: 2 a 3 cucharaditas (1 cucharadita equivale a 4-5 ml/ administración) en el día.

Dosis: 1 cucharadita (1 cucharadita equivale a 4-5 ml/ administración) 2 ó 3 veces al día.

Indicaciones: Antiespasmódico y Sedante. (Uso tradicional).

Reacciones adversas o efectos colaterales: Desconocidas.

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hiperglicemia.

Advertencia: No administrar en los primeros 5 meses de embarazo. No administrar a personas diabéticas.

Nota: Los aspectos relacionados con la actividad biológica, reacciones adversas, contraindicaciones, advertencias, interacciones y composición química de los extractos fluidos de pasiflora, puede buscarlos en el tópico correspondiente a dichas preparaciones, dentro de las formulaciones simples.

110. PROPÓLEOS MELITO

Tintura de propóleos al 10%	10 L
Miel de abeja c.s.p.	100 L

Procedimiento de manufactura:

Paso 1: Colar la miel a través de gasa (4 capas), o tamiz de porosidad similar, en un tanque auxiliar.

Paso 2: Verter 60 litros de miel al tanque preparador.

Paso 3: Incorporar lentamente la tintura de propóleos al paso 2 con agitación constante hasta la completa homogenización.

Paso 4: Incorporar el resto de la miel y agitar para homogeneizar.

Forma farmacéutica: Melito (Líquido homogéneo).

Almacenamiento: Temperatura ambiente.

Envase: Frasco de vidrio ámbar.

Período de vida útil: 1 año.

Dosis: 2 o 3 cucharaditas al día (en dependencia de la edad del niño, en adultos cucharadas).

Acción farmacológica: Antiinflamatorio, antiviral, Antimicrobiano, cicatrizante y como suplemento nutricional.

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones: Desconocidas.

Advertencias: Desconocidas.

Formulaciones Intermedias

a) UNGÜENTOS

111. UNGÜENTO HIDRÓFILO I

Formulación:

Alcohol estearílico	250 g
Sodio lauril sulfato	10 g
Propilenglicol o Glicerina	120 ml
Metilparabeno	0.25 g
Propilparabeno	0.15 g
Petrolato sólido	250 g
Agua destilada	370 ml
	1000 g

Procedimiento:

Fundase el alcohol estearílico y el petrolato sólido a unos 75 °C de temperatura. Disuélvase el resto de los ingredientes en agua y caliéntese hasta 75 °C aproximadamente. Viértase la parte acuosa sobre la oleosa y agítese constantemente hasta que se solidifique.

112. UNGÜENTO HIDRÓFILO II

Formulación:

Alcohol cetílico	150 g
Sodio lauril sulfato	10 g
Propilenglicol o Glicerina	120 ml
Metilparabeno	0.25 g
Propilparabeno	0.15 g
Petrolato sólido	250 g
Agua destilada	470 ml
	1000 g

Procedimiento:

Fúndase el alcohol cetílico con el petrolato a temperatura de 75 °C. Disuélvase el resto de los productos en agua y caliente a 60 °C. Viértase la porción acuosa sobre la oleosa y agítese hasta que se solidifique.

b) JARABES

113. JARABE SIMPLE AL 85 %

Formulación:

Azúcar refino clase A	85 g
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Procedimiento:

Pese el azúcar y agregue el agua agitando constantemente hasta la disolución completa del azúcar y completa con agua destilada.

NOTA: Cuando el azúcar no tiene calidad farmacéutica, en algunos casos se requiere utilizar mayor cantidad, la cual se define por los parámetros que debe alcanzar el jarabe.

PARÁMETROS DE CALIDAD

PARÁMETROS	NORMA PROVISIONAL
ORGANOLÉPTICO	apariciencia: líquido transparente de color: amarillo claro olor: característico
pH	5.0 a 6,0
DENSIDAD	1,2700 – 1,3300
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1,4350 - 1,4500

c) POMADAS

114. VASOLANOLINA POMADA

Formulación:

Vaselina	20 g
Lanolina Anhidra	10 g
Agua Destilada	30 ml

Procedimiento:

Mézclese la lanolina y la vaselina y agréguese lentamente el agua destilada, hasta mezcla uniforme.

115. POMADA DE VASELINA Y LANOLINA

Formulación:

Vaselina	150 g
Lanolina	150 g

Procedimiento:

Incorpora la lanolina a la vaselina y mézclese hasta homogenear.

Uso farmacológico: Como base del ungüento rectal de Aloe.

d) ELIXIR

116. ELIXIR SIMPLE

Formulación:

Jarabe simple	375 ml
Alcohol y agua destilada c.s.p.	1000 ml

Procedimiento:

A una porción de la mezcla de alcohol y agua, agréguele el jarabe simple agitando vigorosamente, incorpore el resto del alcohol diluido (partes iguales de agua y alcohol) hasta completar los 1000 ml.

Formulaciones

Intermedias

Mézclese bien el talco con el líquido y fíltrese por papel humectado con el alcohol diluido, devuélvase el filtrado hasta que salga claro.

Grupos Farmacológicos

1- ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS Y ANTIINFLAMATORIOS.

AJÍ PICANTE TINTURA 10%.
AJÍ PICANTE CREMA 5%.
AJO TINTURA AL 20%.
ALOE CREMA AL 25%.
ALOE UNGÜENTO RECTAL.
ANAMÚ POMADA.
ANAMÚ TINTURA 20%.
BIJA EXTRACTO OLEOSO.
BIJA UNGÜENTO.
CALÉNDULA CREMA 10%.
CAÑA SANTA UNGÜENTO.
CEBOLLA CREMA 10%.
LLANTEN COLUTORIO.
MANZANILLA CREMA 5%.
MANZANILLA EXTRACTO FLUÍDO.
MANZANILLA TINTURA 20%.
MENTA JAPONESA CREMA 20%
MENTA JAPONESA UNGÜENTO.
MURALLA TINTURA 20%.
PINO MACHO EXTRACTO FLUÍDO.
PROPODAL GOTAS ORALES 4%.
PROPODAL CÁPSULAS 200 MG.
PROPODAL CREMA 3%.
PROPODAL UNGÜENTO 3%.
PROPODAL COLUTORIO 2.5%
QUITADOLOR TÓPICO.
SALVIA CREMA.
TORONJIL ALCOHOLADO.
CREMA DE PROPÓLEOS.
PROPÓLEOS MELITO.
PROPOLEOS TINTURA 10%.

2- ANTIANÉMICO.

CAÑANDONGA JARABE 10%.

3- ANTIBACTERIANOS.

CALÉNDULA JARABE 10%.
CAÑA SANTA CREMA 20%.
MANZANILLA CREMA 5%.
PROPODAL CREMA 3%.
PROPODAL UNGÜENTO 3%.

4- ANTIHEMORROIDAL.

ALOE UNGÜENTO RECTAL.

5- ANTIHIPERTENSIVOS.

AJO JARABE 10%.

AJO CÁPSULAS (ALLICINA CAPSULAS).

CAÑA SANTA ELIXIR.

PROPODAL GOTAS ORALES 4%.

PROPODAL CAPSULAS 200 mg.

PROPÓLEOS TINTURA AL 10%.

6- ANTIINFECCIOSOS.

6.1- ANTIMICÓTICOS.

PINO MACHO CREMA 10% (ANTIMICÓTICA CREMA).

CEBOLLA CREMA 10%.

CAÑANDONGA EXTRACTO FLUÍDO.

PROPODAL PINCELADAS 4%.

PROPOLEOS CREMA.

6.2- ANTIPARASITARIOS.

AJO TINTURA 20%.

CALABAZA CÁPSULAS.

CEBOLLA TINTURA 50%.

PROPODAL GOTAS ORALES 4%.

PROPODAL CAPSULAS 200 mg.

PROPÓLEOS TINTURA 10%.

7- ANTIINFLAMATORIOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES.

GARGARISMOS REFRESCANTES.

HIERBA BUENA TINTURA AL 20%.

TORONJIL DE MENTA EXTRACTO FLUIDO.

TORONJIL DE MENTA TINTURA 20%.

TORONJIL DE MENTA JARABE.

8- ANTINEURÁLGICOS.

MURAYA FRICCIONES.

9- ANTIREUMÁTICOS.

AJÍ PICANTE TINTURA 10%.

AJÍ PICANTE CREMA 5%.

AJO CÁPSULAS (ALLICINA CÁPSULAS)

10- DERMATOLÓGICOS.

10.1-ANTISEBORREÍCOS.

ALOE CHAMPÚ.
MAJAGUA CHAMPU.
MANZANILLA CHAMPU.
MANZANILLA CHAMPU.
NARANJA DULCE CHAMPU

10.2- CICATRIZANTES.

ALOE CREMA 25%.
ALOE UNGÜENTO RECTAL.
CALÉNDULA CREMA 10%.
PROPODAL PINCELADAS 4%.
PROPODAL CREMA 3%.
PROPODAL UNGÜENTO 3%.
PROPÓLEOS CREMA.
PROPÓLEOS MELITO.

10.3- OTRAS AFECCIONES DE LA PIEL

CALÉNDULA CREMA 10%.
ESCOBA AMARGA TINTURA 20% (COFITILLO LOCION 20%).
GUAYABA POLVO.
GUAYABA TALCO.
LLANTEN CREMA 10%.
PINO MACHO EXTRACTO FLUÍDO.
PROPODAL PINCELADAS 4%.
PROPODAL CREMA 3%.
PROPODAL UNGÜENTO 3%.
SALVIA DEL PAÍS CREMA.

10.4- PEDICULICIDAS.

AÑIL LOCION PEDICULICIDA.
PLÁTANO LOCIÓN PEDICULICIDA.
VETIVER LOCION.

10. 5- PROTECTORES DE LA PIEL

ALOE CREMA 10%.
CREMA NUTRITIVA.

11- DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS.

ALOE CHAMPÚ.
GARGARISMO REFRESCANTES.
HIERBA BUENA TINTURA 20%.
LLANTEN COLUTORIO.
LLANTEN Y MANZANILLA COLUTORIOS.
MAJAGUA CHAMPU.
MANZANILLA CHAMPU.

MANZANILLA CREMA 5%.

12- DISMINUCION DE LIPIDOS.

MELITO DE AJO (HIPOLIP)

13- DIURETICOS.

AJO JARABE 10%.

MAÍZ JARABE.

TE DE RIÑON EXTRACTO FLUIDO.

TE DE RIÑON JARABE.

14- FLEBOTÓNICOS.

CALENDULA EXTRACTO FLUIDO.

CALENDULA Y NARANJAS GOTAS. .

NARANJA AGRIA TINTURA 20%.

15- HIPOCOLESTEROLÉMICOS.

CEBOLLA TINTURA 50%.

16- HIPOGLICEMIANTES.

ROMERILLO EXTRACTO FLUÍDO.

CEBOLLA TINTURA 50%.

MAÍZ EXTRACTO FLUÍDO.

17- MEDICAMENTOS PARA AFECCIONES GASTROINTESTINALES.

17.1- ANTIEMÉTICOS.

JENJIBRE TINTURA 50%.

17.2- ANTIESPASMÓDICOS.

AJO TINTURA 20%.

CAÑA SANTA EXTRACTO FLUIDO.

HIERBA BUENA TINTURA 20%.

HINOJO TINTURA 20%.

JENJIBRE TINTURA 50%.

LIMON TINTURA 20%.

LIMON JARABE 10%.

MANZANILLA JARABE.

MENTA JAPONESA TINTURA 20%.

MENTA JAPONESA JARABE 10%.

NARANJA AGRIA TINTURA 20%.

MELITO MEDICINAL.

17.3-ANTIDIARREÍCOS.

GUAYABA TINTURA 20%.

GUAYABA ELIXIR.
MANGLE ROJO TINTURA 20%.
MANZANILLA EXTRACTO FLUÍDO.

18- MEDICAMENTOS QUE ACTUAN EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS.

18.1- ANTIASMÁTICOS.

AJO TINTURA 20% (GOTAS).
AJO JARABE 10%.
ALOE JARABE 50%.
OREGANO Y CAÑA SANTA JARABE.
OREGANO Y NARANJA JARABE.
PROPOLEOS MELITO.
PROPOLEOS TINTURA 10%.

18.2.- ANTITUSÍGENOS.

GOTAS ANTITUSIVAS.
JENJIBRE TINTURA 50%.

18.3-ANTICATARRALES.

CEBOLLA JARABE. 10%.
NARANJA DULCE JARABE 10%.
ORÉGANO Y ROMERILLO JARABE.

18.4- BRONCODILATADORES.

IMEFASMA JARABE.
OREGANO Y CAÑA SANTA JARABE.
ORÉGANO Y NARANJA JARABE.
ORÉGANO Y ROMERILLO JARABE.
SALVIA DEL PAÍS JARABE

18.5- EXPECTORANTES.

AJO TINTURA 20%
AJO JARABE 10%.
ALOE JARABE 50%.
CAPEYUT JARABE 10%.
OREGANO Y CAÑA SANTA JARABE.
OREGANO Y NARANJA JARABE.
CAÑA SANTA JARABE.
CAÑA SANTA ELIXIR.
IMEFASMA JARABE.
NARANJA DULCES JARABE 10%.
OREGANO JARABE 10%.
PROPÓLEOS MELITO.
SALVIA DEL PAÍS JARABE.

19- SEDANTES Y ANSIOLÍTICOS.

PASIFLORA EXTRACTO FLUÍDO.

PASIFLORA TINTURA 20%.

PASIFLORA JARABE,

TILO EXTRACTO FLUIDO.

TILO TINTURA 20%

TILO JARABE 20%.

PASIFLORA MELITO.

20- TÓNICOS.

AJO JARABE 10%.

MELITO ESTIMULANTE.

Informaciones Técnicas de Interés

Informacioes Técnicas de Interes

GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

Elixires: Son líquidos hidroalcohólicos límpidos, de sabor agradable y edulcorados, destinados al, uso oral. Sus principales componentes son el etanol y el agua, pero en la preparación del producto final a menudo se utilizan glicerina, sorbitol, propilenglicol, agentes saborizantes, conservadores y jarabes. Son más líquidos que los jarabes debido al uso de componentes menos viscoso como el alcohol y el uso mínimo de agentes que aumentan la viscosidad (como la sacarosa). Los elixires se emplean como aromatizantes y vehículos ejemplo (elixir aromático) para drogas y cuando estas sustancias se incorporan en solventes específicos se clasifican como elixires medicados. (Elixir de fenobarbital).

Extractos fluidos: Preparados líquidos de drogas vegetales que contienen alcohol como disolvente y como preservativo o con ambos fines, preparados de forma tal que cada ml contiene los elementos terapéuticos de 1g de la droga normal que representa.

Inhalaciones: Son drogas o soluciones o suspensiones de una o mas drogas administradas por vía respiratoria u oral con el fin de obtener un efecto local o sistémico.

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

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

Lociones: Las lociones son suspensiones o dispersiones liquidas para usarse en aplicaciones sobre la piel. Por lo general consisten en suspensiones de sólidos en un medio acuoso. En realidad algunas consisten en emulsiones o soluciones.

Melitos: Los melitos son preparaciones liquidas espesas emparentadas con los jarabes, en las cuales el vehículo utilizado es la miel en lugar del jarabe

Soluciones: Las soluciones son preparaciones liquidas que contienen una o varias sustancias químicas disueltas en agua u otro solvente. Es una mezcla homogénea que se prepara mediante la disolución de un sólido, un líquido o un gas en otro líquido, y representa un grupo de preparaciones en las que las moléculas del soluto o sustancias disueltas están dispersas entre las del solvente.

Tinturas: Son soluciones alcohólicas o hidroalcohólicas preparadas con droga vegetal o con sustancias químicas. Las tinturas se diferencian de los espíritus o alcoholes aromáticos en que usualmente se preparan con cuerpos volátiles. Se preparan por lixiviación, maceración, solución o disolución, y los

Informaciones Técnicas de Interés

menstruos empleados en las tinturas oficiales son alcoholes, alcoholes diluidos en varias concentraciones, espíritu amoniacal aromático, agua amoniacal o mezclas de alcohol, agua y glicerina.

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

Polvos: Son mezclas íntimas de sustancias que, en la mayoría de los casos, se han reducido previamente a un polvo fino.

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

Informacioes Técnicas de Interes

INDICES DE CONSUMO PARA PRODUCIR EXTRACTOS FLUIDOS Y TINTURAS (RELACION LITROS DE ALCOHOL Vs Kg. DROGA)

FÓRMULA Nº	PRODUCTO	MENSTRUO UTILIZADO	INDICES DE CONSUMO L ALCOHOL Vs. Kg. DROGA
1.	AJÍ PICANTE TINTURA 10 %	Alcohol etílico 70%	10,0 ± 1
3.	AJO TINTURA 20 % (Gotas de Allicina)	Alcohol etílico 70%	6,0 ± 1
11.	ANAMÚ EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 70%	5,0 ± 0,5
14.	AÑIL CIMARRÓN TINTURA 10%	Alcohol etílico 70%	11,0 ± 1
18.	CALÉNDULA EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 70%	4,0 ± 1
21.	CAÑA SANTA EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 70%	4,0 ± 1
26.	CAÑANDONGA EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 70%	3,0 ± 1
28.	CAYEPUT EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 70%	4,5 ± 0,5
30.	CEBOLLA TINTURA 50 %	Alcohol etílico 95%	2,5 ± 0,5
33.	ESCOBA AMARGA TINTURA 20%	Alcohol etílico 70%	6,0 ± 1
34.	GUACAMAYA FRANCESA TINTURA 20%	Alcohol etílico 70%	6,5 ± 0,5
35.	GUAYABA TINTURA 20%	Alcohol etílico 70%	6,0 ± 1
38.	HIERBA BUENA TINTURA 20%	Alcohol etílico 70%	6,0 ± 1
39.	HINOJO TINTURA 20%	Alcohol etílico 70%	6,5 ± 0,5
40.	JENGIBRE TINTURA 50 %	Alcohol etílico 90%	3,5 ± 1,5
41.	CORTEZA LIMÓN EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 80%	3,0 ± 1
43.	LLANTÉN MAYOR EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 30%	3,5 ± 1,5
46.	MAÍZ. EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 50%	5,5 ± 0,5
48.	MAJAGUA EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 40%	5,0 ± 1,5
50.	MANGLE ROJO EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 50%	3,0 ± 1
51.	MANZANILLA EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 50%	4,5 ± 1,5

Informaciones Técnicas de Interés

FÓRMULA Nº	PRODUCTO	MENSTRUO UTILIZADO	INDICES DE CONSUMO L ALCOHOL Vs. Kg. DROGA
56.	MENTA JAPONESA EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 50%	4,0 ± 1
60.	MURAYA TINTURA 20%	Alcohol etílico 80%	5,0 ± 1,5
62.	NARANJA DULCE EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 70%	3,5 ± 1,5
65.	NARANJA AGRIA TINTURA 20 %.	Alcohol etílico 70%	5,5 ± 1,5
66.	ORÉGANO FRANCÉS EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 70%	4,0 ± 1
68.	PASIFLORA EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 60%	3,5 ± 1,5
70.	PINO MACHO EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 70%	3,5 ± 1,5
72.	PLÁTANO CORTEZA EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 70%	4,0 ± 1
74.	PLÁTANO SEUDOTALLO EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 30%	4,5 ± 1,5
75.	QUITADOLOR TINTURA	Alcohol etílico 50%	5,0 ± 1
76.	ROMERILLO EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 70%	3,5 ± 1,5
77.	SALVIA DEL PAIS EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 30%	3,5 ± 1,5
80.	TE DE RIÑÓN EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 30%	4,0 ± 1
82.	TILO EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 30%	4,0 ± 1,5
84.	TORONJIL DE MENTA EXTRACTO FLUIDO	Alcohol etílico 70%	4,0 ± 1
85.	TORONJIL DE MENTA TINTURA AL 20%	Alcohol etílico 70%	6,5 ± 0,5
87.	TORONJIL DE MENTA TINTURA 4%	Alcohol etílico 70%	26,0 ± 1
88.	VETIVER TINTURA 20%	Alcohol etílico 70%	6,0 ± 1

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

Especies de Plantas Medicinales Autorizadas por el CECMED

Plantas Medicinales Autorizadas por el CECMED

No.	NOMBRE CIENTÍFICO	NOMBRE COMÚN
1	<i>Allium cepae</i> L.	Cebolla
2	<i>Allium sativum</i> L.	Ajo
3	<i>Aloe vera</i> L.	Sábila
4	<i>Anacardium occidentale</i> L.	Marañón
5	<i>Anethum graveolens</i> B.	Eneldo
6	<i>Artemisia absinthium</i> L.	Artemisa
7	<i>Bidens pilosa</i> L.	Romerillo
8	<i>Bixa orellana</i> L.	Bija
9	<i>Brassica juncea</i> L.	Mostaza de la tierra
10	<i>Caléndula officinalis</i> L.	Caléndula
11	<i>Capsicum annum</i> L.	Ají picante
12	<i>Cassia grandis</i> L.	Cañandonga
13	<i>Catharanthus roseus</i> L.	Vicaria
14	<i>Citrus aurantifolia</i> C.	Limón
15	<i>Citrus aurantium</i> L.	Naranja agria
16	<i>Citrus nobilis</i> Lo.	Mandarina
17	<i>Citrus sinensis</i> L.	Naranja dulce
18	<i>Coriandrum sativum</i>	Cilantro
19	<i>Curcubita moschata</i> D.	Calabaza
20	<i>Cúrcuma longa</i>	Yuquilla
21	<i>Cymbopogon citratus</i> D.C.	Caña santa
22	<i>Erigium foetidum</i> L.	Culantro
23	<i>Eucalyptus citriodora</i> H.	Eucalipto de limón
24	<i>Foeniculum vulgare</i> M.	Hinojo
25	<i>Hibiscus elatus</i> Sw.	Majagua
26	<i>Indigofera suffruticosa</i> M.	Añil cimarrón
27	<i>Jasminum officinale</i> L.	Jazmin de 5 hojas
28	<i>Justicia pectoralis</i> J.	Tilo
29	<i>Lepidium virginicum</i> L.	Mastuerzo
30	<i>Lippia alba</i> M.	Quitadolor
31	<i>Mangífera indica</i> L.	Mango
32	<i>Maranta arundinacea</i> L.	Sagú
33	<i>Matricaria recutita</i> L.	Manzanilla
34	<i>Melaleuca leucadendron</i> L.	Cayeput
35	<i>Melissa officinalis</i> L.	Toronjil
36	<i>Mentha arvensis</i> L.	Menta japonesa
37	<i>Mentha piperita</i> L.	Toronjil de menta
38	<i>Mentha spicata</i> L.	Hierba buena
39	<i>Morinda citrifolia</i>	Noni
40	<i>Morinda royoc</i>	Garañón
41	<i>Murraea exotica</i> L.	Muraya
42	<i>Mussa paradisiaca</i> L.	Plátano
43	<i>Ocimum basilicum</i> L.	Albahaca blanca
44	<i>Ocimum gratissimum</i> L.	Orégano cimarrón
45	<i>Ocimum tenuiflorum</i> L.	Albahaca morada
46	<i>Origanum majorana</i> L.	Mejorana
47	<i>Orthosiphon aristatus</i> B.	Té de riñón
48	<i>Parthenium hysterophorus</i> L.	Escoba amarga
49	<i>Passiflora incarnata</i> L.	Pasiflora
50	<i>Pedilanthus tithymaloides</i> L.	Itamo real
51	<i>Petiveria alliacea</i> L.	Anamú
52	<i>Pinus caribaea</i> M.	Pino macho
53	<i>Piper auritum</i> H.B.K.	Caisimón de anís
54	<i>Piper ossanum</i> C.	Platanillo de Cuba

Plantas Medicinales Autorizadas por el CECMED

55	<i>Plantago lanceolata</i> L.	Llantén menor
56	<i>Plantago major</i> L.	Llantén mayor
57	<i>Plecthranthus amboinicus</i> L.	Orégano francés
58	<i>Protium cubense</i> R.	Copal
59	<i>Psidium guajaba</i> L.	Guayaba
60	<i>Rhizophora mangle</i> L.	Mangle rojo
61	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	Romero
62	<i>Ruta graveolens</i> L.	Ruda
63	<i>Salvia officinalis</i> L.	Salvia de castilla
64	<i>Senna alata</i> R.	Guacamaya francesa
65	<i>Stachytharpheta jamaicensis</i> (L) Vahl	Verbena cimarrona
66	<i>Tamarindus indica</i> L.	Tamarindo
67	<i>Thymus vulgaris</i> L.	Tomillo
68	<i>Vetiveria zizanoides</i> L.	Vetiver
69	<i>Xanthium occidentale</i>	Guisazo de caballo
70	<i>Zea mays</i> L.	Maíz
71	<i>Zingiber officinale</i> R.	Jengibre

Motivos de Exclusión

Plantas Medicinales Autorizadas por el CECMED

En el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos no se han incluido varias plantas (y sus respectivas formulaciones) que aparecían en la Guía Terapéutica Dispensarial de 1992. Los principales motivos de estas exclusiones han sido por:

- Productos que requieren áreas estériles para su elaboración.
- Drogas vegetales con estrecho margen de seguridad.
- Productos y Drogas vegetales para los que no existe evidencia de su actividad farmacológica.
- Productos elaborados a diferentes concentraciones alcohólicas que se eligió la más concentrada, atendiendo a:
 - Mayor control en el consumo del alcohol.
 - Ahorro en la transportación.
 - Ahorro en el almacenamiento.
 - Simplificación del proceso de producción.

DROGA	CAUSA	DROGA	CAUSA	DROGA	CAUSA
Ají	2 Especies	Güira	Tóxica	Platanillo de Cuba	Sin formulación
Albahaca blanca	Tóxica	Itamo real	Tóxica	Romero	Disponibilidad
Albahaca morada	Disponibilidad (DC)	Jazmín de 5 hojas	Sin efecto	Ruda	Disponibilidad (DC)
Arroz	Forma de preparación	Llantén menor	No disponibilidad	Sagú	Disponibilidad (DC)
Berro	Forma de preparación	Mandarina	Disponibilidad	Tabaco	Tóxica
Caisimón de anís	Tóxica	Marañón	Sin estudios	Tamarindo	Disponibilidad (DC)
Cañuela	Sin estudios	Mastuerzo	Disponibilidad (DC)	Vicaria	Forma de Preparación
Copal	Faltan estudios	Mejorana	Disponibilidad (DC)	Yuca	Sin formulación
Eneldo	Disponibilidad	Mostaza de la Tierra	Sin formulación		
Eucalipto	Problemas con la especie	Papa	Forma de Preparación		

Anexos

Tabla MACU

	Grados marcados por el alcoholímetro																
Temperatura	20	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
	21	83.3	84.3	85.3	86.4	87.4	88.4	89.5	90.5	91.6	92.6	93.7	94.7	95.8	96.9	97.9	99
	22	83	84	85	86.1	87.1	88.2	89.2	90.2	91.3	92.4	93.4	94.5	95.6	96.7	97.7	98.8
	23	82.7	83.8	84.8	85.8	86.8	87.9	89	90	91.1	92.1	93.2	94.3	95.1	96.5	97.5	98.6
	24	82.4	83.5	84.5	85.5	86.5	87.6	88.7	89.7	90.8	91.9	93	94.1	95.2	96.2	97.3	98.4
	25	82	83.2	84.2	85.2	86.3	87.4	88.4	89.5	90.6	91.6	92.7	93.8	94.9	96	97.1	98.2
	26	81.8	82.9	83.9	84.9	86	87.1	88.2	89.2	90.3	91.4	92.5	93.6	94.7	95.8	96.9	98.1
	27	81.5	82.6	83.6	84.7	85.7	86.8	87.9	89	90.1	91.1	92.2	93.4	94.5	95.6	96.7	97.9
	28	81.2	82.3	83.3	84.4	85.4	86.5	87.6	88.7	89.9	90.9	92	93.1	94.3	95.4	96.5	97.7
	29	80.9	82	83	84.1	85.1	86.2	87.3	88.4	89.5	90.6	91.7	92.9	94.1	95.2	96.3	97.5
	30	80.6	81.7	82.7	83.8	84.9	86	87.1	88.2	89.3	90.4	91.5	92.7	93.8	95	96.1	97.3
	31	80.3	81.4	82.5	83.5	84.4	85.7	86.8	87.9	89	90.1	91.2	92.4	93.5	94.7	95.9	97.1
	32	80	81.1	82.2	83.2	84.3	85.4	86.5	87.6	88.7	89.8	91	92.1	93.3	94.5	95.7	96.9
	33	79.7	80.8	81.9	82.9	84	85.1	86.2	87.3	88.4	89.6	90.7	91.9	93.1	94.3	95.5	96.7
	34	79.4	80.5	81.5	82.6	83.7	84.6	85.9	87.1	88.2	89.3	90.5	91.6	92.8	94	95.2	96.5
	35	79.1	80.2	81.3	82.3	83.5	84.6	85.7	86.8	87.9	89	90.2	91.4	92.6	93.8	95	96.3

REQUERIMIENTOS: termómetro y alcoholímetro.

LECTURA: Teniendo los parámetros de temperatura y el que ofrece el alcoholímetro proceder de la siguiente forma:

Buscar la temperatura que muestra el termómetro (A) En la 1ª. línea buscar el Grado que supuestamente tiene el alcohol objeto de análisis (B). Bajar (por B) verticalmente hasta la intercepción con la Temperatura (A) El Grado de alcohol real que se tiene es el que aparece en la referida intercepción de A y B.