

Material Imprimible

Curso Fitoterapia: plantas medicinales

Módulo Marco regulatorio

**Contenidos:**

- Fitoterapia
- Preparaciones en las que se utilizan principios activos de las plantas
- Control de la calidad del producto
- Marco regulatorio
- Contraindicaciones a tener en cuenta

## **Fitoterapia**

La palabra **fitoterapia** proviene del griego *phytós*, que significa “planta” o “vegetal”, y de *therapeia*, que quiere decir “terapia”.

Esta es una terapia de medicina alternativa que sostiene la posibilidad de curar o aliviar síntomas o enfermedades con plantas medicinales.

A nivel mundial no existen estándares para autentificar todo el contenido, seguridad o eficacia de las plantas medicinales, y generalmente hay una ausencia de investigación científica de alta calidad sobre la composición del producto o la efectividad para la actividad contra las enfermedades. Sin embargo, hay mucho conocimiento sobre los efectos positivos que tienen en la salud.

Todos los beneficios terapéuticos de los productos herbales son bien conocidos, ya que muchos de ellos se descubrieron desde hace cientos de años antes, pero aún se sigue estudiando.

En países con falta de normativa al respecto, algunas prácticas poco éticas de herbolarios y fabricantes pueden incluir publicidad falsa sobre los beneficios para la salud en las etiquetas o la descripción de los productos, y la contaminación o el uso de rellenos durante la preparación del producto pueden erosionar la confianza del consumidor sobre productos de esta índole. De allí la importancia de conocer las reglamentación y normas que avalan su uso. Pondremos foco en este tema más adelante.

El consumo de plantas medicinales ha ido en aumento en los últimos años en todo el mundo, y es frecuente su empleo en combinación con medicamentos prescritos. Además, muchas veces por un tema simple de conocimiento uno se basa en la utilización de una sola planta para el tratamiento de una enfermedad o síntoma, pero se puede efectivizar y combinar varios principios activos con muy buenos resultados.

Por otro lado, existe una falsa creencia de que los productos a base de plantas son inocuos e incluso ventajosos por su carácter natural, un razonamiento poco compatible con el hecho de que su efecto terapéutico se achaque a su contenido en principios activos con actividad farmacológica. Esta percepción se basa en la tradición de su uso en lugar de estudios sistemáticos que evalúen su seguridad, que por lo general no existen. Sin estos estudios, únicamente pueden ser detectados aquellos riesgos evidentes, muy frecuentes y de ocurrencia inmediata.

Es así como muchos científicos se basan en la idea de que diversos productos tóxicos y venenosos pueden ser también naturales, y que lo tóxico no tiene que ver directamente

con lo que consideramos natural. Como cualquier medicamento, las plantas pueden provocar reacciones adversas, intoxicación por sobredosis o interacciones perniciosas con otras sustancias.

Se han descrito interacciones de relevancia clínica entre plantas y medicamentos, por lo que resulta imprescindible comunicar al médico el consumo de preparados naturales. Asimismo, se han notificado en los productos a base de plantas medicinales problemas de confusión entre unas plantas y otras, además de contaminación con pesticidas, metales pesados y medicamentos.

Por lo dicho, es necesario el mismo control médico estricto con las plantas medicinales que con los medicamentos de síntesis. Por eso es que insistimos en la importancia de siempre consultar con el médico y mantener el tratamiento tradicional, puesto que la fitomedicina no reemplaza a la farmacología.

En muchos países occidentales, como España, la producción, la autorización, el registro, la distribución y la dispensación de productos de origen vegetal están regulada a través de la legislación alimentaria o de la de medicamentos tradicionales a base de plantas.

En el año 2012, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria publicó un compendio de especies vegetales que contienen sustancias de posible riesgo o preocupación para la salud humana cuando son utilizadas en alimentos o complementos alimenticios, que actualiza un listado previo de abril de 2009. Luego se comenzaron los avances y los estudios con los listados oficiales en la ANMAT.

Si pensamos y observamos más allá de nuestro país, podemos decir que en algunos países de la Unión Europea, las técnicas de la medicina alternativa, como la fitoterapia, son aplicadas principalmente por médicos, mientras que en otros, fundamentalmente los nórdicos, se autoriza a hacerlo a no médicos. Por su lado, en Estados Unidos solo se permite a médicos con autorización, y no cumplir este requisito constituye un delito.

En general, se proporciona formación sobre terapias naturales en todos los países, pero su grado de oficialidad varía mucho: unos tienen especialidades para médicos o programas postgrado en las universidades prestigiosas de Alemania o Italia; en otros, como Suecia y Canadá, la formación se realiza en institutos privados o escuelas.

En otros, como es el caso de España, no se ha desarrollado ninguna titulación de formación profesional ni cualificación profesional en la familia profesional de Sanidad,

pese a lo que universidades, centros privados, sociedades, etc. facilitan formación para profesionales sanitarios y no sanitarios. A esto se suma el escaso conocimiento que tienen sobre este tema los profesionales sanitarios titulados, responsables de la atención del paciente, lo que implica generar nuevas políticas públicas para estimular su uso adecuado.

Muchos preparados naturales utilizados en la fitoterapia contienen el mismo principio activo que los usados en la medicina convencional, o viceversa, ya que muchas veces constituyen los ingredientes primarios utilizados por laboratorios farmacéuticos como punto de partida en el desarrollo de formas comerciales que serán patentadas para su uso terapéutico, con el consecuente y buscado incremento del beneficio económico derivado de la patente.

Por ejemplo, la mayor parte de los medicamentos que se han venido empleando en el campo de la oncología han sido obtenidos de la naturaleza, a partir de bacterias, hongos, plantas, minerales o, incluso, animales.

Los fitofármacos, por su parte, incluyen aquellos extractos estandarizados producidos a partir de la totalidad de una planta o de sus partes u órganos. Además de plantas, se utilizan ciertas algas. Queda aún por definir si los principios activos extraídos de hongos y levaduras deben incluirse como fitofármacos o, como se ha propuesto, como fungifármacos, que se sabe que hoy en día se utilizan en la clínica dermatológica.

No obstante, el contenido en **principio activo** de los productos a base de plantas medicinales es, a veces, variable, debido a la fluctuación inherente en el crecimiento de las plantas, su recolección, procesamiento y demás manipulaciones, salvo cuando están estandarizadas desde la variedad del cultivo y resto de procesos. Pese a ello, con la dificultad e incertidumbre que este hecho implica en su correcta dosificación, muchas personas prefieren el uso de estos productos naturales en lugar de la especialidad farmacéutica con el principio activo.

En la actualidad es fácil encontrar en cualquier oficina de farmacia una amplia sección de parafarmacia con complementos alimenticios basados en plantas medicinales con cuantificación precisa del extracto y un contenido estandarizado y declarado de principios activos, puesto que la farmacéutica tiene su aproximación a la fitoterapia en la farmacognosia, que da cuenta de los constituyentes químicos de las plantas o de sus órganos o partes y de las propiedades farmacológicas de estos.

La Organización Mundial de la Salud define las **plantas medicinales** como: “La planta que en uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser utilizadas con fines terapéuticos”.

Es esencial resaltar que las plantas medicinales, así como las drogas que de ellas obtenemos, se identifican por convenio con binomio en latín seguido del autor botánico. Por ejemplo, *Camellia Sinensis* hace referencia al té; y para el caso de las drogas, un ejemplo válido sería *Ginkgo folium*, es decir, hoja de ginkgo.

Cuando se habla de plantas medicinales en fitoterapia, se entiende hace referencia a todas aquellas plantas cuyos procesos de cultivo y recolección se realizan en tierra. No obstante, como dijimos anteriormente, el mar, con toda su biodiversidad vegetal, supone una amplia y potencial fuente de plantas y algas. A pesar de ello existe un claro predominio del uso de organismos vegetales terrestres por parte de la fitoterapia, habiéndose hecho extensos estudios en materia de obtención y mejora de las mismas.

El uso de plantas como medicamentos a través de los siglos también ha derivado en el descubrimiento de un importante número de drogas de origen vegetal que han sido aprobadas como medicamentos, entre los que destacan el antimalárico artemisinina, los antiinflamatorios curcumina y ácido acetil-salicílico, la digoxina, utilizada en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, la silimarina, un importante agente hepatoprotector, la galantamina, utilizada en la enfermedad de Alzheimer, y los antitumorales paclitaxel, resveratrol, vincristina y vinblastina.

Más importante aún es el número de plantas utilizadas en la formulación de fitoterápicos, o medicamentos elaborados a partir de partes o extractos de plantas, y que, por ende, poseen varios componentes químicos y una actividad farmacológica bien definida, aunque en muchos casos los principios activos no están identificados.

Hasta el año 2006 se llegó a estimar que casi la mitad de las plantas medicinales empleadas como materia prima en fitoterapia eran de procedencia silvestre, lo que suponía, y todavía hoy supone, una amenaza para su supervivencia.

Otros factores, como la falta de homogeneidad en la recolección, posibles confusiones en la identificación de la especie correcta, y la ausencia de una estricta metodología en el control de calidad, hacen optar por el uso de planes de cultivo de plantas medicinales en detrimento de la simple recolección de las que se puede disponer libremente en la naturaleza.

Podemos decir que a nivel mundial un gran porcentaje de las cosechas se pierden como consecuencia del ataque de insectos, plaga, por ejemplo. Pero... ¿qué ocurre en nuestro país? Las mermas por reducción de calidad, peso, valor comercial y poder germinativo de las semillas, a raíz del ataque de estos insectos, se estiman entre 7 y el 10% de la producción total.

### **Preparaciones en las que se utilizan principios activos de las plantas**

En primer lugar vamos a mencionar el proceso de **maceración**, que consiste en la extracción de los compuestos químicos de un producto en estado sólido al sumergirse en líquido durante un periodo de tiempo determinado. El líquido más popular para macerar es el agua, pero también se pueden usar alcoholes, aceites, vinos, vinagres e incluso jarabe.

En el caso de una planta medicinal podríamos decir que el proceso de maceración es el resultado de mezclar una planta aromática junto con un líquido durante cierto tiempo en un tarro de cristal. De esta forma, el líquido elegido se empapa de las propiedades de la planta y se puede usar para hacer productos de cosmética natural.

Pero entonces nos preguntamos... ¿Qué diferencia hay entre fermentación y maceración? Quizás podríamos decir que la diferencia más importante es que mientras que la fermentación alcohólica del vino la realizan las levaduras, en una maceración carbónica el proceso empieza por las enzimas. Son las enzimas de la pulpa del grano de uva las que arrancan con la magia de convertir el azúcar en alcohol.

Si pensamos macerar una planta se recomienda utilizar un alcohol puro y neutro, ya que hará más fácil la incorporación de nuevos aromas a las fórmulas. Se pueden encontrar de diversos grados, pero los más comunes son de 40°, de 50° y de 95°.

Existen muchos tipos de maceraciones, pero entre las más importantes o utilizadas se encuentran la de mango, menta, mandarina, arándano y coco, granadilla, limón, camu-camu, guindón, maracuyá, fresa, lima, pera, melón, cacao, marrasquino, piña, anís y castaña, hierbabuena, cedrón, eucalipto, hoja de naranjo, etc.

La maceración se puede realizar en frío o aplicando calor. Si quisiéramos acelerar el proceso de maceración deberíamos aumentar la temperatura aplicando calor. Sin embargo, hay que tener cuidado, puesto que se pierden cualidades y nutrientes. Es por eso que muchas veces se recomienda realizar la maceración en frío para mantener al máximo los nutrientes de los alimentos.

Hablemos ahora de las **infusiones**. Esta suele ser una opción ideal para incorporar algunas partes de las plantas, como las flores u hojas. En este caso, se agrega agua hirviendo a la parte de la planta que se va a usar y se deja la hierba en el líquido a temperatura ambiente durante 5 a 15 minutos y listo.

Aunque cada especie botánica o planta en sí tiene sus propias recomendaciones, en adultos, las infusiones suelen prepararse con 20-30 gramos de la planta seca por litro de agua. Para escalar o hacer cálculos menores tengan en cuenta que una taza se calcula aproximadamente en unos 250 mililitros.

¿Alguien conoce en qué consiste el proceso de **decocción**? Este método es el más apropiado para raíces, rizomas o cortezas, es decir, las partes más duras.

Las decocciones utilizan más cantidad de droga vegetal que las infusiones: unos 30-50 gramos por litro de agua. Y aquí, en este caso, a diferencia de la infusión, se agrega agua natural a la planta para hervirlas conjuntamente, y cuando el preparado llegue al punto de ebullición, se deja hervir 30 minutos.

Las tisanas son bebidas no alcohólicas hechas a partir de las raíces, las flores, las hojas, las semillas o los tallos de una o varias plantas. Estos brebajes se pueden preparar mediante una infusión de la parte de la especie botánica en cuestión, o bien haciendo una decocción o maceración de esta. Estas preparaciones se elaboran inmediatamente antes de su utilización y para ello se utiliza la hierba a granel o bolsas de infusión.

Los **extractos fluidos** son productos obtenidos por métodos combinados de maceración, lixiviación y concentración de principios activos de drogas vegetales.

Acá se trabaja con variables como velocidad de flujo, superficies de contacto, temperatura, graduación alcohólica, etc. Por ello a los extractos fluidos podemos definirlos como preparaciones líquidas formadas de tal manera que una parte por masa o volumen es equivalente a una parte por masa o planta medicinal o tejido de animal.

Estas preparaciones son ajustadas, si fuera necesario, de manera tal que satisfagan los requerimientos para el contenido de solvente y donde sea aplicable, de constituyentes. Esto significa que se van realizando las preparaciones hasta obtener las cantidades justas del soluto, es decir, la porción sólida de la solución y el solvente que corresponde al líquido en el que está disperso el soluto.

Los extractos fluidos son preparados con etanol de concentración adecuada o agua para extraer la droga o principio activo de una planta determinada o de un tejido animal; o por

dilución de un extracto denso o seco de la droga vegetal o animal, que haya sido producido usando el mismo solvente con el mismo porcentaje o grado usado durante el proceso de extracción directa o preparación del extracto líquido, con alcohol de concentración adecuada o agua.

En caso de ser necesario, los extractos fluidos se pueden filtrar para eliminar el sobrante, ya que muchas veces suele pasar que se encuentra aún presente un ligero sedimento que es aceptable o no dependiendo de que la composición del extracto fluido no cambie significativamente.

La **densidad relativa** es el valor al que se necesita llegar con la solución al prepararla, es decir, la relación de la masa y el volumen.

Para extractos líquidos alcohólicos, se debe proceder como determinación del contenido de alcohol. El contenido alcohólico debe cumplir con lo que se prescribe, y los más usados son el metanol y el propanol.

Asimismo, donde sea aplicable, el extracto fluido cumple con los límites prescritos por el médico o profesional y corregido si es necesario, tomando en cuenta cualquier excipiente usado. Siempre debe ser almacenado protegido de la luz, y en lo que se refiere al etiquetado, la etiqueta debe contener dónde puede aplicarse, y el contenido de alcohol en porcentaje del extracto final.

Continuando con la línea de la producción y los extractos podemos decir que se conocen cuatro circunstancias que han determinado la situación con la que se inicia el Siglo XXI en este campo del conocimiento: la primera se refiere a la imposibilidad práctica de sintetizar químicamente todos los productos medicinales que se obtienen de las plantas y, por ende, la limitación del mercado químico-farmacéutico de productos sintéticos.

En segundo lugar, el desarrollo vertiginoso de la actual tecnología química que permite extraer, identificar y cuantificar principios activos en medicamentos naturales hasta hace poco tiempo difíciles de estudiar.

En tercer lugar, el conocimiento de la existencia de un nuevo paradigma en construcción en la ciencia médica que replantea la forma en que las sustancias obtenidas de las plantas interactúan con los organismos vivos y adquieren su condición de medicamentos. Es decir, comenzar a complementar o implementar estas terapias naturales basadas en la fitoterapia.

En cuarto y último lugar, tener en cuenta que el uso de hierbas medicinales son cada vez más en la población.

De allí que este gran fenómeno de “renacimiento” o reconocimiento de la herbolaria tradicional para el tratamiento de enfermedades está hoy en día presente en todo el mundo y se han creado nuevas categorías en la clasificación de los productos elaborados con plantas, dependiendo del grado de conocimiento científico que se tenga de sus propiedades curativas.

Frente a todos los avances científicos y tecnológicos en la medicina basada en plantas, el uso de especies vegetales con atribuciones medicinales en la práctica médica tradicional ha sobrevivido y experimentado un gran crecimiento en la actualidad y está representando una alternativa no solo en lo natural en sí, sino también en lo económico. La cadena de conocimiento se inicia en las hierbas frescas, usadas desde hace siglos por las célebres medicinas tradicionales de las distintas y numerosas culturas médicas populares; continúa en la elaboración de productos herbarios, cuya presentación industrializada en forma de tisanas los ubica en una posición poco fundamentada del mercado de los complementos alimenticios; y termina en la aparición de un nuevo tipo de alternativa en el cuidado de la salud, que reúne tradición y ciencia en un intento por conciliar lo mejor de los dos mundos de la cultura.

En los últimos años se han visto y considerado cambios respecto del uso de estas alternativas en el cuidado de la salud, incluyendo alcances para el público en general sobre la autenticidad de lo que se consume, lo que nos induce a extremar medidas tendientes a brindar y asegurar calidad e inocuidad.

Cuando decimos que las materias primas vegetales serán utilizadas para fines farmacéuticos nos referimos a las obtenidas a partir de especies vegetales, tales como los insumos/adyuvantes, suplementos alimentarios, o las empleados en homeopatía, aromaterapia, las terapias florales y en fitoterapia. Es por todo lo citado anteriormente que, para lograr un producto herbolario de venta en farmacias y herboristerías, se debe emplear material vegetal bruto formado por partes aéreas o subterráneas, que contiene el principio activo útil para determinada dolencia, de las plantas o combinaciones de éstas, y que son, en definitiva, las “materias primas vegetales con fines farmacéuticos”.

### **La calidad del producto**

Primeramente vamos a decir que la **calidad** será brindada por una eficaz garantía y un oportuno control.

Pero... ¿cómo definir esa garantía? **Garantía** se refiere a todas las acciones sistemáticas y planeadas que son necesarias para proveer la confianza adecuada en que el producto o servicio atienda a los requisitos definidos de calidad.

¿La calidad es lo mismo que control? No, el **control** se refiere a todas las técnicas operacionales y actividades utilizadas para atender a los requisitos de calidad. Es muy importante comprender las técnicas y las actividades dirigidas tanto para el control de un proceso como para la eliminación de causas de desempeño insatisfactorio.

Existen muchos puntos importantes para poder hacer evidente esa calidad, asegurar y garantizar, pero, ¿Cómo se evidencia la calidad? La calidad final de una acción terapéutica se traduce por la eficacia y la seguridad.

Estos dos puntos responden a una identidad asegurada con inocuidad, a una constitución química uniforme y a propiedades biológicas definidas en lo que respecta a toxicidad, efectos terapéuticos y adversos, riesgos y cuidados en la utilización previsible, con posología definida.

La garantía de calidad de una materia prima vegetal estará brindada por:

- La elección del vegetal por su uso tradicional o por descripciones que estén reglamentadas en Códigos Oficiales con validación científica, como la ANMAT.
- Los factores pre-cosecha, como lugar y época adecuados, condiciones de suelo, identificación adecuada, abastecedor idóneo y con conocimientos, pesticidas, herbicidas, inversión en cultivo y mejoramiento vegetal, con riego y controles.
- Los factores post-cosecha, como la documentación y selección preliminar, secado y estabilización, selección, molienda, almacenaje, transporte.

En todos estos pasos que hemos visto se debe garantizar la **inocuidad** del producto, ya que cualquier error en el camino podría generar una alteración en la calidad. No obstante, siempre el material vegetal a ser utilizado será sometido a una serie de evaluaciones de control a fin de garantizar la eficacia, inocuidad y el uso propuesto.

También es importante aclarar que siempre se deberá dar la definición botánica-taxonómica correcta y actualizada con inclusión del género, la especie y su autor, para garantizar la identificación correcta de una planta.

Y a partir de la correcta identificación del material vegetal, al evaluar la calidad se deberán abarcar todos los aspectos importantes en la cadena de comercialización, como nombres científico y vulgar, parte de la planta empleada, fecha de envasado, fecha de vencimiento, número de lote, director técnico responsable y su matrícula profesional, calidad del envase, cierres, materiales empleados para el rotulado y envasado, y contenido neto; y además se deberá verificar sustancias extrañas, adulterantes vegetales u otros, impurezas de diversos orígenes, contenido microbiano, entre otros.

Hay un motivo por el que se insiste tanto en esta reglamentación y en que todos estos datos estén presentes, y es que los adulterantes o las adulteraciones o falsificaciones representan un problema grave que involucra a toda la cadena de producción-comercialización, es decir, a los recolectores, cultivadores, acopiadores, establecimientos comercializadores, etc., y donde se involucran desde la falta de controles inherentes para la correcta identificación botánica de una determinada especie, hasta la ausencia o ignorancia total de controles hasta que el producto llega a la farmacia.

Es por ello que insistimos en la importancia de implementar y realizar acciones sistematizadas a fin de validar los caracteres macroscópicos, microscópicos y cromatográficos, para poder detectar aquellas anomalías más frecuentes de observar en la práctica cotidiana, junto a casos en que pueda existir confusión entre especies.

Veamos ahora la secuencia a seguir para el control de calidad. En primer lugar, se realiza la toma de muestra. Esta siempre debe ser aleatoria, homogénea y representativa del lote.

En segundo lugar, se lleva a cabo la identificación, es decir, la comprobación de identidades y verificación de sustituciones. Esta se puede realizar por comparación con una muestra auténtica, por comparación con la descripción de farmacopea, o por comparación con la literatura especializada.

A su vez, se necesitan implementar métodos directos e indirectos. Los métodos directos corresponden a la descripción macroscópica y a la observación del estado de conservación, como caracteres organolépticos, es decir, color, olor, sabor, y percepción táctil, o sea, la textura.

En lo que se refiere a los métodos indirectos encontramos:

- los físicos y fisicoquímicos, dentro de los que hallamos la microscopía, los métodos cromatográficos y las características físicas.
- Los químicos, que se asocian a reacciones de transformación química, histoquímica, microquímica, coloración / precipitación
- Y los patrones biológicos, que se asocian a hemólisis, hemoaglutinación e ictiotoxicidad

El siguiente paso a seguir para realizar el control de calidad es realizar los ensayos de pureza, que incluye a los adulterantes, los contaminantes, otras partes del mismo vegetal, los microorganismos y toxinas, los pesticidas, la radioactividad asociada a los metales tóxicos y las materias extrañas diversas que puedan ser encontradas.

Finalmente, se debe llevar a cabo la validación de los principios activos o constitución química principal. Esta puede ser cualitativa, a través de la caracterización, y otra cuantitativa, mediante la dosificación.

Para lograr un mejor conocimiento de las plantas medicinales debemos considerar: definición, nombre científico, parte utilizada, algún dato cuantitativo, descripción macroscópica, descripción del transporte, y descripción de la droga en polvo.

Para llevar a cabo el análisis del material vegetal podemos realizar ciertos tipos de estudios fármaco botánicos para el control de las partidas.

Este será analizado de acuerdo a lo siguiente: dentro del análisis macroscópico encontramos la descripción macroscópica, es decir, forma de presentación, dimensiones, las características organolépticas, las características de las superficies externa e interna y los tipos de fractura.

Asimismo, la determinación de materia extraña, como el aspecto general de la muestra, los huevos o larvas de insectos, los insectos vivos o muertos, la arena, tierra, guijarros, etc., los excrementos de roedores o de otros animales, los pelos o plumas o cualquier extraña diferente a la droga considerada, esto último en caso de que sea un análisis animal.

En cambio, el análisis microscópico de una planta nos permite observar la droga en polvo, detectar almidones, inulina, aleuronas, lípidos, taninos, carbonato de calcio, estructuras silicificadas, y estructuras lignificadas.

De igual manera, en este tipo de análisis se podrá observar la obtención y observación de los transcortes hidratación/ablandamiento del material vegetal, la obtención de los transcortes, el vaciado con hipoclorito de sodio, la coloración diferencial, el montaje y la medición mediante la micrometría.

## **Marco regulatorio**

Las leyes y reglamentaciones son a la fecha. Por eso, recuerden siempre mantenerse actualizados sobre las mismas en la página de la ANMAT, donde podrán consultar sus modificaciones y pueden estar al tanto de los cambios, agregados o supresiones que se realicen dentro de este marco regulador en la utilización de las plantas. La página de dicho organismo está a disposición en el material complementario correspondiente a este módulo.

El **marco regulatorio** dentro del que se lleva a cabo el registro de productos fitoterápicos, suplementos dietarios y nutracéuticos tiene como principal objetivo garantizar la seguridad, higiene, y que los mismos sean bien utilizados para poder obtener buenos resultados.

Por lo general, a lo largo del desarrollo de cada uno de los productos se suele recomendar tener en cuenta el objetivo y cuál es el tipo de registro que se pretende obtener para la comercialización del mismo.

En nuestro país se utiliza una reglamentación muy similar a la de los países de la Comunidad Europea y de Estados Unidos, ya que para el registro de fitoterápicos o suplementos dietarios, en la Argentina existe una demanda creciente en lo que respecta a documentación concerniente a la seguridad, eficacia, y estabilidad de las drogas elaboradas en base a compuestos de origen natural, sean estos compuestos puros o complejos multi-activos.

Hoy en día hay una gran tendencia hacia la fabricación de distintos compuestos que conforman los extractos y de ciertas acciones farmacológicas múltiples para un mismo principio activo.

En la Argentina, y según la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, los **“fitomedicamentos”** se definen como los medicamentos que contengan como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de éstas y/o preparados de drogas vegetales, tradicionalmente usadas con fines medicinales, y

que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así se justifiquen.

Por todo lo dicho anteriormente se define como “**drogas vegetales**” a las plantas enteras o sus partes, molidas o pulverizadas, frescas o secas, así como los jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos y otros componentes similares, que se emplean puros o mezclados en la elaboración de medicamentos fitoterápicos.

Si estudiamos un poco sobre la historia de la regulación de estas normas podemos decir que hacia el año 1998 se publica la Resolución 144/98, en donde se establecen las normas reglamentarias que contemplan la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

La Disposición 2671/99 del ANMAT, por su parte, establece las normas para la habilitación de establecimientos elaboradores, envasadores/fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos.

Otras de las disposiciones que regulan la utilización de plantas medicinales es la Disposición 2672/99, que especifica las Prácticas para Fabricación y Control de Calidad de Medicamentos Fitoterápicos.

Mientras que la Disposición 2673/99 establece la Normativa para Registro de Medicamentos Fitoterápicos.

En el año 2001 se publica la Disposición 1637/2001 sobre Suplementos Dietarios del ANMAT, donde se indica un listado positivo de hierbas y otros materiales vegetales que podrán utilizarse como ingredientes en la composición de suplementos dietarios. En la misma se detalla una lista de 35 especies, algunas conocidas y otras no tanto, y además un listado de hierbas cuyo uso se encuentra prohibido debido, en parte, a su composición que en muchos de los casos son tóxicas. Estas últimas son un total de 118 especies.

En esta Disposición también se especifica que las plantas medicinales deben estar acompañadas en sus formulaciones por vitaminas, minerales, aminoácidos, fibras, péptidos, proteínas, 4 lípidos, glúcidos o carbohidratos. Y además, para la incorporación

de hierbas no listadas se debe presentar información científica internacional que avale el uso como alimento del material propuesto.

Por último nos parece importante hacer hincapié en la importancia de las acciones que realiza la Comisión de Fitoterápicos, que fue creada en 1990 a partir de la decisión de la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos de elaborar conjuntamente con la Autoridad Sanitaria las normativas relacionadas a los medicamentos fitoterápicos.

Dicha comisión actúa como un referente ante la Autoridad, desarrollando actividades en el ámbito de las relaciones institucionales, farmacopea, y difusión de congresos y conferencias. De esta manera, los profesionales que se dedican a esta área pueden capacitarse sobre nuevas utilidades de plantas, activos y estar actualizados en el tema. Los invitamos a ingresar a la página y poder estar actualizados. La misma podrán encontrarla en el material complementario de este módulo.

### **Contraindicaciones a tener en cuenta**

Si bien podemos pensar que la utilización de las plantas medicinales es inocua para la salud, en algunas situaciones particulares es importante tener en cuenta algunas precauciones o contraindicaciones.

Dentro del área de la fitoterapia se deben tomar ciertas precauciones, ya que las plantas también tienen efectos secundarios.

Algunas de las preguntas que muchos de los pacientes suelen hacer son:

- ¿Puedo tomar plantas para todo?
- ¿Puedo tomar plantas medicinales si también tomo medicamentos?
- Si tengo alguna patología como hipertensión arterial o soy diabético, ¿hay plantas que no debería ingerir?
- ¿Qué ocurre con la ingesta en caso de los niños o mujeres embarazadas o en lactancia?

Las plantas medicinales son plantas que se utilizan por sus propiedades terapéuticas para tratar diversas enfermedades o situaciones. A menudo solemos escuchar a los pacientes decir “son hierbas, no me van a hacer daño”. Sin embargo, hay plantas de todo tipo: desde la manzanilla, como ejemplo de hierba totalmente inocua, hasta, en el otro extremo, el opio, que es potencialmente tóxico, pero que resulta muy útil en medicina.

Es cierto que son dos ejemplos antagónicos y seguramente exagerados, pero nos dan una idea rápida de que, a pesar de ser plantas, deben tomarse con las debidas precauciones.

Tengan en cuenta que toda planta medicinal debe cumplir este principio farmacéutico de fitoterapia: calidad, seguridad y eficacia.

El primer punto a destacar, y muy importante, es el lugar donde compremos las plantas. Siempre se deben adquirir en lugares seguros y habilitados, en lo posible, por las entidades que hemos nombrado en este módulo. Eso les dará mucha tranquilidad sobre la inocuidad de las mismas.

Asimismo, para evitar riesgos, y más aún cuando son plantas exóticas, como la cúrcuma o ginseng, y se quiere seguir un tratamiento, el consejo es adquirirlas en establecimientos de parafarmacia o dietética donde se venden productos regulados y controlados por el Ministerio de Sanidad. Además, las plantas que llegan a este canal de distribución son las que menos contraindicaciones y efectos secundarios tienen.

De igual manera, siempre se va a recomendar comprar las plantas medicinales que han pasado todos los controles de calidad, puesto que reduce riesgos. De allí la importancia de la habilitación del Ministerio o de la ANMAT. En el caso de que se trate de plantas autóctonas, se recomienda solo conocerlas muy bien, sino también cultivarlas o recolectarlas uno mismo.

El próximo punto se relaciona con el especial cuidado de niños, embarazadas y mujeres en lactancia. Claramente, como ya hemos señalado en el punto anterior, lo primero es comprar un producto, en este caso una planta, segura en un lugar seguro. Pero hay situaciones en las que, de entrada, hay que ser aún más cauteloso.

Por ejemplo, durante el embarazo y la lactancia, en general, las plantas medicinales se desaconsejan porque no se sabe cómo pueden afectar a la propia mujer durante la gestación, al feto o al bebé.

Hay plantas como la ruda, que son abortivas, y otras como el regaliz, que pueden subir la presión arterial. Así que, a no ser que se trate de plantas de uso culinario, como la menta, el tomillo, el romero o el ajo, se debe consultar siempre con el médico antes de incorporarse.

Y... ¿qué ocurre en los más pequeños? En niños pequeños el riesgo de reacciones adversas es mayor. Por ejemplo, en niños menores de un año el sistema digestivo e inmunitario es mucho más frágil e inmaduro, por eso, el riesgo de reacciones adversas es

mayor. Más allá de las recomendaciones que nos den, no se recomiendan las plantas medicinales en ellos.

En lo que se refiere a algunas patologías crónicas podemos decir que de la misma manera que a una persona hipertensa no se le recomienda tomar café porque la cafeína aumenta la presión arterial y genera palpitaciones, hay plantas como por ejemplo el té, el guaraná, la maca o el ginseng y el regaliz que también contienen cafeína y elevan la presión sanguínea. Por ello, los pacientes con hipertensión o aquellas personas que estén pasando por situaciones de estrés agobiante, sensaciones de tensión o nerviosismo, no deben incorporar este tipo de plantas medicinales.

Del mismo modo, no se indica la utilización de las plantas medicinales si un paciente tiene enfermedades en los riñones o el hígado. Esto se debe a que las plantas medicinales son ricas en potasio, un mineral que no conviene consumir en exceso si sufres patologías del riñón, como la insuficiencia renal, porque se forzaría mucho la función de este órgano. Por tanto, en caso de afección renal no se aconsejan las tisanas, sea del tipo que sean. Esto no quiere decir que estén prohibidas, pero hay que tener cuidado y consultarlo con el nefrólogo. Asimismo, tampoco se recomiendan las plantas como el tusílogo o la borraja, ya que fuerzan en exceso a los riñones.

Recuerden siempre que si un paciente necesita una medicación concreta es un error pensar que la planta hará el efecto del fármaco. Jamás lo reemplaza. Aunque muchas veces parezca repetitivo, es muy importante dejar en claro este punto.

Es cierto que en algunas patologías, como la hipertensión, existen varias plantas específicas que pueden contribuir a reducirla y normalizar la presión, como el espino blanco y el olivo, pero tomarlas solo ayudará a disminuir un poco la dosis de fármaco, no a eliminarlo, y esto sucede en muchas enfermedades crónicas.

La complementación de ambas medicinas, es decir, la farmacológica y la botánica, pueden utilizarse de forma conjunta sin problema.

Ahora nos preguntamos... ¿Qué sucede con los pacientes anticoagulados? Los fármacos como el sintrom fluidifican la sangre, y por ello están contraindicados. Si un paciente está tomando medicamentos de este tipo no se deben mezclar con plantas medicinales que tengan este efecto. Por eso se debe prestar mucha atención aquí, ya que son muchas las plantas, fármacos y alimentos que pueden interferir con el síntoma.

Asimismo, muchas personas utilizan las plantas medicinales como laxantes, ¡pero ojo! Ya que no se debe tomar todos los días. Tomar de forma continuada laxantes, aunque no provoquen diarrea, puede acabar “adormeciendo” el intestino y favorecer el estreñimiento crónico. Los laxantes, tanto a base de plantas como de otros compuestos, deben tomarse de forma puntual y bajo control de un especialista.

Para finalizar el encuentro les vamos a presentar cuatro plantas que no están indicadas para su uso en la fitomedicina, ya que son consideradas **tóxicas**. De hecho, son un ejemplo de la estrecha relación entre medicamentos de acción intensa y toxicidad.

En primer lugar vamos a mencionar la planta digital, que de ella se extraen productos como la digoxina, que se receta como tónico del corazón en personas de edad avanzada.

De la belladona se extrae atropina, que es un estimulante nervioso y la usan los oftalmólogos para dilatar las pupilas.

El estrofantó posee derivados como la estrofantina, que se usa en los servicios de urgencias para afecciones del corazón.

Y finalmente tenemos el colchicum, que se utiliza en el tratamiento de la gota y tiene muchos efectos secundarios.