

## AGREGADO VIII

### MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS- PROYECTO INAME/ANMAT 2009

*El Comité de Armonización de Medicamentos Fitoterápicos propone la modificación desde el Anexo I de la Disposición 2673/99 (Registro de Medicamentos Fitoterápicos) y la modificación del artículo 2do de la Resolución 144/98: Definición de medicamentos fitoterápicos.*

(CONSIDERANDO Y ARTICULADO DE LAS NUEVAS NORMATIVAS DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS A MODIFICAR POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL)

#### ANEXO I

##### I -GLOSARIO

##### Medicamentos Fitoterápicos

Se definen como Medicamentos fitoterápicos a los medicamentos que contienen exclusivamente como ingredientes activos, materias primas vegetales y/o mezclas definidas de éstas, caracterizados por la reproducibilidad y constancia de su calidad, eficacia y seguridad, validados por antecedentes etnofarmacológicos de utilización o por referencias detalladas en documentos tecnocientíficos o por ensayos clínicos fase III. No se consideran medicamentos fitoterápicos aquellos cuya composición incluya sustancias activas químicamente puras o asociaciones de éstas con materias primas vegetales, aún cuando sean constituyentes aislados de plantas. Los medicamentos fitoterápicos se clasifican en:

a- **Clase 1:** Aquellos medicamentos constituidos exclusivamente por una sola droga vegetal y/o una mezcla definida de varias drogas vegetales.

b- **Clase 2:** Aquellos medicamentos que contienen exclusivamente un preparado de droga vegetal y/o mezclas definidas de varios preparados de droga vegetal.

##### Materia prima vegetal

Droga vegetal o preparado de droga vegetal.

##### Droga vegetal:

Plantas medicinales, enteras y/o sus partes (flores, hojas, frutos, semillas, tubérculos, cortezas u otros), hongos multicelulares o líquenes, fragmentados o trozados, frescos o secos, así como gomas y resinas no tratadas, que se emplean puras o mezcladas en la elaboración de medicamentos fitoterápicos *Clase 1*. Las drogas vegetales se definen mediante la parte vegetal usada, fragmentadas o trozadas, frescas o secas y el nombre científico de la especie botánica (Género, especie y sigla del/los autor/es, familia) y cuando ello corresponda de la categoría taxonómica infraespecífica (subespecie, variedad, línea, clon, raza, quimiotipo, u otros) de forma tal que permita su identificación.\*\*\*

##### Nombre Científico

Género, especie y sigla del/los autor/es, familia y cuando ello corresponda de la categoría taxonómica infraespecífica (subespecie, variedad, línea, clon, raza, quimiotipo, u otros)

##### Droga vegetal genuina

Droga vegetal pura sin excipientes.

### **Preparado de droga vegetal**

Preparados (extractos, tinturas, aceites fijos o esenciales, jugos, gomas o resinas procesadas, látex u otros) que se obtienen sometiendo las drogas vegetales a tratamientos tales como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración, fermentación y otros métodos.

### **Preparado de droga vegetal genuino**

Preparado de droga vegetal sin excipientes. Cuando se presenten en formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y plásticas pueden contener sustancias auxiliares, si hay razones técnicas que lo justifican.

### **Normalización**

Proceso de ajuste, realizado exclusivamente por mezcla de diferentes lotes a los que se somete la droga vegetal o el preparado de droga vegetal genuinos con el fin de equiparar la cantidad establecida de los constituyentes como aceptable.

### **Estandarización**

Proceso de ajuste, a los que se somete la droga vegetal o el preparado de droga vegetal genuinos para definir el contenido de los constituyentes o grupo de constituyentes, realizado con la adición de excipientes o por mezclas de lotes de la droga vegetal o del preparado de droga vegetal.

### **Marcador:**

Componente químicamente definido o grupo de constituyentes químicamente caracterizados que forman parte de la droga vegetal o del preparado de droga vegetal o del medicamento fitoterápico, seleccionado/s como referencia en el control de calidad, independientemente si posee/n actividad terapéutica o no. Si en la materia prima vegetal se conocen constituyentes con actividad terapéutica, éstos serán los marcadores de elección.

Los marcadores se clasifican en:

#### **-Marcadores activos**

Son llamados Marcadores activos los constituyentes o clase de sustancias químicas presentes en la droga vegetal o el preparado de droga vegetal o el medicamento fitoterápico, que tienen actividad farmacológica conocida y contribuyen en diferente grado a la eficacia terapéutica.

#### **-Marcadores analíticos**

Son llamados Marcadores analíticos los componentes químicamente definidos o grupo de constituyentes químicos que solo cumplen propósitos analíticos en el control de calidad de la materia prima vegetal o del medicamento fitoterápico.

### **Constituyentes con actividad terapéutica conocida**

Sustancias químicamente definidas o grupo de sustancias químicamente caracterizadas (Ej: alcaloides, flavonoides u otros), de las cuales se considera que son responsables, total o parcialmente de la actividad terapéutica de drogas vegetales, preparados de drogas vegetales o medicamentos fitoterápicos.

### **Relación droga vegetal : preparado de droga vegetal (RDP)**

Expresión que relaciona la cantidad de droga vegetal empleada en la manufactura de un preparado de droga vegetal y la cantidad final obtenida de preparado de droga vegetal. El

número declarado en primer lugar, especificado en un intervalo, define la cantidad de droga vegetal usada : el número declarado luego de los dos puntos, corresponde a la cantidad final obtenida de preparado de droga vegetal.

### **Excipiente/s de corrección**

Son excipientes utilizados para estandarizar la droga vegetal o el preparado de droga vegetal, en forma exclusiva.

### **Otros excipientes**

Se denominan así a las sustancias auxiliares adicionadas con la finalidad de optimizar las características farmacotécnicas y/o tecnológicas del preparado de droga vegetal (conservantes, diluyentes u otros).

### **Fórmula Fitoterápica**

Relación cualitativa y cuantitativa de todos los componentes que constituyen un medicamento fitoterápico.

### **Fórmula maestra**

Documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y los materiales de acondicionamiento, junto con una descripción de los procedimientos y precauciones requeridos para producir una cantidad específica de un producto terminado, tanto como también las instrucciones de elaboración, incluyendo los controles en proceso.

## **2- REGISTRO**

1) Fotocopia del Certificado de Inscripción y Habilitación del establecimiento, N° de legajo bajo el cual se encuentra inscripto y domicilio legal del mismo.

2) Nombre del Profesional a cargo de la Dirección Técnica y fotocopia autenticada de su autorización como tal.

3) Protocolo de pedido de Registro:

3.1- Nombre comercial del medicamento fitoterápico; nombre/s de la materia prima vegetal activa, declarada/s con el nombre científico de la especie botánica (Género, especie y sigla del/los autor/es, familia) y cuando ello corresponda de la categoría taxonómica infraespecífica (subespecie, variedad, línea, clon, raza, quimiotipo, u otros) de forma tal que permita su identificación.

3.2 -Forma Farmacéutica

3.3- Descripción detallada de la fórmula completa del medicamento fitoterápico, indicando la cantidad de cada sustancia y función de cada componente en la fórmula. Los excipientes deberán ser declarados conforme a la Denominación Común Internacional (DCI).

La composición de la fórmula fitoterápica deberá expresarse por unidad de dosis farmacéutica o porcentaje (en peso o volumen), en cumplimiento con la normativa vigente.

3.4- Vía/s de administración.

3.5- Cantidad de materia prima vegetal y/o constituyentes activos por unidad posológica (comprimidos, sobres, medidas u otros) o por ciento (cremas, geles, lociones u otros). Deberá cumplimentar el punto 4B1 o 4C1, Definición del presente Anexo, según corresponda.

3.6- Proyecto de rótulo y prospecto conforme a la normativa vigente. Los preparados de drogas vegetales y/o medicamentos fitoterápicos que contienen alcohol etílico en su formulación deberán cumplimentar los requerimientos vigentes

3.7- Presentación/es que incluyan el envase primario y secundario, si corresponde

3.8 -Propuesta de indicación/es de uso del medicamento

3.9- Modelos de envase/s primario y secundario, en cumplimiento a la normativa vigente.

3.10- Condiciones de almacenamiento propuestas para el producto. Incluye los productos sin reconstituir y reconstituidos, cuando corresponda.

3.11- Período de vida útil: Se presentarán los resultados de los estudios de estabilidad acelerada de tres lotes piloto utilizados como prueba, acompañados de los resultados de los estudios preliminares de larga duración o estudios de larga duración ya concluidos.

3.12- Tamaño mínimo y máximo de dos lotes industriales a producir.

3.13- Diagrama esquemático del proceso de producción. Si el método de preparación se inicia a partir de preparados de drogas vegetales, el tratamiento de la materia prima y sus controles, se informarán en el ítem correspondiente.

3.14- Metodología de control del proceso productivo

3.15- Descripción de los criterios de identificación del lote industrial.

4) Especificaciones de control de calidad

Deberán cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Nacional Argentina (FA) u otras Farmacopeas internacionalmente reconocidas. En ausencia de la monografía oficial de la materia prima vegetal, formas farmacéuticas o métodos generales publicados deberán cumplir todos los requerimientos estipulados en la normativa vigente.

4.A Información general referente a la materia prima vegetal.

4.A.1 Monografía completa de la/s droga/s vegetal/es y/o preparado/s de droga/s vegetal/es. Deberá declarar:

4.A.1.1 Nombre Científico

El nombre científico de la especie botánica (Género, especie y sigla del/los autor/es, familia) y cuando ello corresponda de la categoría taxonómica infraespecífica (subespecie, variedad, línea, clon, raza, quimiotipo, u otros).

4.A.1.2 Parte de la planta usada

4.A.1.3 Nombre común o local

4.A.1.4 Cantidad de la droga vegetal genuina o preparado de droga vegetal genuino (será declarada como un intervalo, según corresponda).

4.A.1.5 Cantidad de Excipiente/s de corrección u otros excipientes, según corresponda.

4.A.1.6 Datos de provisión:

Protocolo del proveedor de la droga vegetal donde conste:

- Zona geográfica (Provincia/región/país) de procedencia de la materia prima vegetal
- Especies y variedades. Quimiotipo, si corresponde.
- Origen de las semillas y material de propagación.
- Cultivo (técnica y fecha de recolección)

- Sustancias químicas de uso agrícola aplicadas
- Procesado primario: tratamiento post- cosecha y secado.
- Control de la humedad después del secado (si corresponde).
- Forma de envasado, condiciones de almacenamiento y transporte.

4.A.1.7 Información sobre el/los marcador/es utilizados en el control.

4. B Especificaciones de calidad de la droga vegetal.

4.B.1 Definición.

Para la **droga vegetal** se expresará:

- Si no se conocen los constituyentes a los que debe su actividad terapéutica, se expresará en cantidad de droga vegetal genuina normalizada, ejemplo:

*Valeriana officinalis* L, (Valerianaceae) raíz

Droga vegetal genuina normalizada= 100 %

Excipientes de corrección = 0 %

Cantidad de droga vegetal genuina en el medicamento fitoterápico: 1g/g

Definición: 1 g/g del producto contiene 1g de raíz de *Valeriana officinalis* L. (Valerianaceae) (Ej. tisanas)

- Si se conocen los constituyentes con actividad terapéutica, se expresará en el intervalo de peso seco de la droga vegetal X-Y, utilizado para obtener la droga vegetal normalizada, correspondiente a la cantidad establecida como aceptable de los constituyentes con actividad terapéutica, ejemplo:

*Senna alexandrina* Miller = *Cassia acutifolia* Del = *C. angustifolia* Vahl (Caesalpineaceae ex Fabaceae) (hojas)

Constituyentes con actividad terapéutica: 2.5 % glicósidos hidroxiantracénicos, calculados como sennósido B.

Droga vegetal genuina normalizada: 85 – 96 %

Excipientes de corrección: 4 – 15 %

Cantidad de droga vegetal estandarizada en el medicamento: Peso total 1.3g/bolsita

Definición: Una bolsita de té contiene 1.1 – 1.2g de *Senna alexandrina* Miller = *Cassia acutifolia* Del = *C. angustifolia* Vahl, hojas, correspondiendo a 33 mg de glicósidos hidroxiantracénicos, calculados como sennósido B

4.B.2 Inspección y técnica de muestreo

4.B.3 Características macroscópicas (forma, tamaño, caracteres superficiales, textura y fractura).

4.B.4 Características microscópicas.

4.B.5 Caracterización fitoquímica de los componentes principales, metodología analítica cualitativa. Valoración de los mismos, si corresponde. Validación y Justificación de los métodos propuestos.

4.B.6 Determinación de Impurezas:

4.B.6.1 Adulterantes vegetales.

4.B.6.2 Sustancias extrañas.

4.B.6.3 Orgánicas.

4.B.6.4 Inorgánicas.

4.B.6.5 Humedad.

4.B.6.6 Cenizas totales y cenizas insolubles en ácido clorhídrico.

4.B.6.7 Agroquímicos: **Pesticidas, agentes fumigantes , fertilizantes u otros.**

4.B.6.8 Impurezas por degradación de la droga vegetal, si corresponde. En los casos de someter a las drogas vegetales a métodos de eliminación de contaminantes, deberá describir el método y la búsqueda de eventuales alteraciones de la materia prima vegetal.

4.B.6.9 Determinación de metales pesados.

4.B.6.10 Determinación de Arsénico.

4.B.6.11 Control de contaminación microbiana, incluyendo análisis de aflatoxinas, ver ANEXO II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

4.B.6.12 Radioactividad.

4.C Especificaciones de calidad de preparados de drogas vegetales:

4.C.1 Definición.

Deberá declarar

- Relación de la droga vegetal : preparado de droga vegetal, según corresponda.
- Cantidad de preparado de droga vegetal genuino, si corresponde.
- Excipientes de corrección expresados como un intervalo, si corresponde.
- Otro/s excipiente/s, si corresponde.
- Solvente/s de extracción y composición.

Para el **preparado de droga vegetal** se expresará:

- Si no se pueden valorar cuantitativamente los constituyentes con actividad terapéutica, la cantidad del preparado de droga vegetal se expresará declarando la relación droga vegetal : preparado de droga vegetal (A–B: 1), siendo A- B partes de la droga vegetal, como intervalo, por 1 parte del preparado de droga vegetal.
- Esto no será aplicable a aceites fijos o esenciales, ejemplo:
  1. *Valeriana officinalis* L, (Valerianaceae), extracto seco de raíz

Cantidad de extracto seco genuino normalizado: 80%

Relación (RDP): (3 – 6 : 1)

Otros excipientes: 20%

Solvente de extracción: Etanol 70% V/V

Cantidad de extracto seco estandarizado en el producto por unidad: 200 mg/cápsula

a) Definición: 1 cápsula contiene 160 mg de extracto seco de raíz de *Valeriana officinalis* L, (Valerianaceae), (3 – 6: 1). Solvente de extracción: Etanol 70% V/V

ó

b) Definición: 1 cápsula contiene 160 mg de extracto seco de raíz de *Valeriana officinalis* L, (Valerianaceae), (equivalente a 480 mg – 960 mg de raíz de *Valeriana*). Solvente de extracción: Etanol 70%V/V.

2. *Valeriana officinalis* L, (Valerianaceae), tintura de raíz.

Cantidad de tintura genuina normalizada: 100 %

Relación (RDP) (1: 4.0 – 4.5)

Otros excipientes: 0 %

Solvente de extracción: Solución hidroalcohólica, Agua/ Etanol 20 % V/V

Cantidad de tintura estandarizada en el producto final: 1 ml/ml.

a) Definición: 1ml del producto final contiene 1 ml de tintura de raíz de *Valeriana officinalis* L, (Valerianaceae)(1: 4.0 – 4.5). Solvente de extracción: Agua/ Etanol 20 % V/V

ó

b) Definición: 1ml del producto final contiene 1 ml de tintura de raíz de *Valeriana officinalis* L, (Valerianaceae), (equivalente a 220 mg – 250 mg de raíz de *Valeriana*). Solvente de extracción: Agua/Etanol 20 % V/V.

“A”, “B”; “X” e “Y” cantidades de la droga vegetal que deben ser justificadas (variación biológica)

- Si se conocen los constituyentes con actividad terapéutica, se expresará la cantidad de preparado de droga vegetal mediante el intervalo de droga vegetal, correspondiente a la cantidad establecida de los mismos, ejemplo:

1. *Aesculus hippocastanum* L. (Hippocastanaceae), extracto seco de semillas  
Constituyentes con actividad terapéutica: 19% de glicósidos triterpénicos, calculados como escina.

Cantidad de extracto seco genuino normalizado: 70 – 95 %

Relación (RDP): (5 – 8 : 1)

Excipientes de corrección: 30 – 5 %

Otros excipientes: 0 %

Solvente de extracción: Etanol 80 % V/V

Cantidad de extracto seco estandarizado en el medicamento por unidad: 200 mg/cápsula

Definición: 1 cápsula contiene 140mg – 190 mg de extracto seco de semillas de *Aesculus hippocastanum* L. (Hippocastanaceae), correspondiendo a 38 mg de glicósidos triterpénicos, calculados como escina. Solvente de extracción: Etanol 80% V/V.

4.C.1.1. Cuando el Laboratorio elaborador intercambie el preparado de droga vegetal genuino registrado por otro preparado de droga vegetal de diferente origen, deberá cumplir todos los procedimientos analíticos comparativos entre ambos y justificar los requerimientos que permitan determinar que 'no son significativamente diferentes' o son 'esencialmente el mismo'. Los procedimientos analíticos comparativos formarán parte del registro de fabricación del lote. Se deberá cumplimentar el Anexo IV – EVALUACION COMPARATIVA DE LOS PREPARADOS VEGETALES A INTERCAMBIAR EN UN MEDICAMENTO FITOTERÁPICO, que forma parte integral de la misma.

4.C.2. Características organolépticas.

4.C.3 Densidad (para soluciones).

4.C.4 Contenido de agua (para sólidos).

4.C.5 Contenido de alcohol etílico (%V/V), si corresponde.

4.C.6 pH, si corresponde.

4.C.7 Nombre y composición de/los solvente/s de extracción.

4.C.8 Otro/s excipiente/s en el preparado de droga vegetal, si corresponde.

4.C.9. Caracterización fitoquímica de los componentes principales; metodología analítica cualitativa. Valoración de los mismos, si corresponde. Validación de los métodos propuestos.

4.C.10 Determinación de Impurezas:

4.C.10.1 Adulterantes vegetales.

4.C.10.2 Sustancias extrañas:

4.C.10.3 Orgánicas.

4.C.10.4 Inorgánicas.

4.C.10.5 Humedad.

4.C.10.6 Cenizas.

4.C.10.7 Agroquímicos: Pesticidas, agentes fumigantes, fertilizantes u otros.

4.C.10.8 Impurezas durante la elaboración del preparado de droga vegetal, si corresponde. Ej, Reactivos, Co-extractivos, Productos de degradación u otros. En los casos de someter los preparados de drogas vegetales a métodos de eliminación de contaminantes, deberá describir el método de control de eventuales alteraciones de la materia prima vegetal.

4.C.10.9 Determinación de metales pesados.

4.C.10.10 Determinación de Arsénico.

4.C.10.11 Contaminación microbiana, según los límites de aceptabilidad del Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

4.C.10.12 Determinación de solventes residuales. Se deberá indicar el límite de aceptabilidad.

4.C.10.13 Radioactividad.

4.D. Excipientes

Todos los componentes utilizados en la formulación de los medicamentos fitoterápicos deberán ser controlados. Estos controles incluyen datos de procedencia, pruebas de identificación, pureza, calidad microbiológica y otras necesarias para determinar la calidad de los mismos.

4.E Material de empaque:

Del envase primario deberá especificarse el tipo de material y los análisis necesarios para determinar la calidad y durabilidad del mismo. Deberán ser adecuados para asegurar la calidad del producto durante el periodo de vida útil.

4.F Controles llevados a cabo en la etapa intermedia de fabricación.

Se requerirán detalles de todos los ensayos de control, así como la frecuencia de realización, la justificación y descripción de estos controles.

4.G Producto Terminado.

4.G.1. Controles sobre el producto terminado.

4.G.2. Técnicas de muestreo.

4.G.3. Ensayos farmacotécnicos con sus respectivas especificaciones.

4.G.4. Métodos de Control de calidad de los constituyentes activos, metodología analítica cualitativa. Valoración de los mismos, si corresponde. Validación de los métodos propuestos. Límites de aceptabilidad.

4.G.5. Control higiénico (los límites de aceptabilidad para las diferentes presentaciones se encuentran detallados en el Anexo II de la presente Disposición, (que forma parte integral de la misma).

4 H Estabilidad:

4.H.1- Se presentarán los resultados de los estudios de estabilidad realizados a las materias primas vegetales y al producto terminado, en las condiciones de almacenamiento y envase primario propuestas, especificando los métodos analíticos empleados e incluyendo tabla de resultados de los índices evaluados a través del tiempo, ecuaciones y gráficos cuando corresponda y propuesta del periodo de validez.

4.H.2 El período de vida útil de un producto a ser comercializado en el país deberá ser determinado por un estudio de estabilidad de larga duración. Para el registro de un producto se autoriza: un período de vida útil provisorio de 24 meses a aquellos que se sustenten en estudios de ensayos de estabilidad de larga duración de 12 meses; o un plazo de validez provisorio de 12 meses a productos que respalden estudios de estabilidad acelerado de 6 meses,



acompañado de los resultados de los estudios preliminares de larga duración. En todos los casos no se otorgará un período de vida útil superior a 2(dos) años salvo que se justifique con estudios de estabilidad de largo plazo que sustenten un período de vida útil superior, la cual no deberá ser mayor a 3 (tres) años.

4.H.3 El período de vida útil definitivo de un producto será autorizado mediante la presentación de un estudio de estabilidad de larga duración de 24 meses.

4.H.4 Los estudios deberán cumplir el siguiente diseño:

1. Número de lotes (tres como mínimo).
2. Tipo de lotes (a escala piloto o industriales).
3. Frecuencia de ensayo (debe ser suficiente para establecer las características de calidad del material vegetal y/o producto terminado).
4. Especificaciones de calidad (físicas, químicas, microbiológicas).

La documentación sobre los estudios de estabilidad deberá brindar la información siguiente:

1. Nombre de la droga vegetal o del preparado de droga vegetal o del producto terminado.
2. Forma farmacéutica.
3. Condiciones de almacenamiento del estudio.
4. Características y tipo de envase primario utilizado.
5. Especificaciones de calidad estudiadas y límites de aceptación.
6. Métodos de análisis utilizados.
7. Lotes seleccionados aclarando si son pilotos o industriales.
8. Tabla de resultados en los que se informe lo siguiente.
  - Identificación de los lotes.
  - Fecha de fabricación de los lotes.
  - Fecha de cada uno de los análisis.
  - Datos obtenidos en cada uno de los análisis realizados.
9. Conclusiones en cuanto a propuesta de condiciones de almacenamiento y período de validez propuesto.

5) Información sobre la seguridad de uso y la/s indicación/es terapéutica/s:

5.1 La/s droga/s y preparado/s de droga/s vegetal/es deberá/n demostrar su seguridad y eficacia, mediante referencias detalladas de la literatura científica publicada donde conste que el o los constituyentes del medicamento tienen una acción farmacológica experimentada de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad de acuerdo con las solicitudes para la autorización de comercialización de un medicamento. Deberán acompañarse de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y de los ensayos clínicos. Los medicamentos fitoterápicos que no cuenten con similares autorizados para su comercialización en el extranjero, ni cuenten con similares en el Registro Nacional de Medicamentos, deberán presentar evidencia de seguridad de uso (toxicología pre clínica, toxicología clínica) y eficacia terapéutica (farmacología pre clínica, farmacología clínica). Los ensayos de toxicología pre-clínica deberán cumplimentar con los requerimientos de la GUÍA DE REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE TOXICIDAD PRE-CLÍNICA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS presente en ANEXO V de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma. Los estudios clínicos se regirán en cumplimiento a lo establecido en la normativa vigente.

5.2 La/s droga/s vegetal/es o sus preparado/s de droga/s vegetal/es que se encuentran incluida/s en el LISTADO NEGATIVO DE PLANTAS TOXICAS, del ANEXO VI de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma, no podrán constituir la formulación del medicamento fitoterápico a registrarse.

5.3 Cuando el solicitante pueda demostrar mediante referencias detalladas y comprobadas de la literatura científica que los constituyentes del medicamento fitoterápico cuentan con una larga tradición y tienen una actividad terapéutica de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad, no estará obligado a facilitar los resultados de las pruebas pre-clínicas ni de los ensayos clínicos. Se aceptaran en esta categoría los productos que puedan cumplimentar los siguientes criterios:

- 5.3.1 La indicación de uso sólo se aceptará para períodos cortos de tiempo ó episódicos.
- 5.3.2. Ausencia de riesgo tóxico para el usuario, en las condiciones específicas de uso.
- 5.3.3 Ausencia de grupos o sustancias químicas tóxicas, o presentes dentro de los límites confirmados como seguros.
- 5.3.4 Evidencia de uso seguro por un período igual o superior a 20 años.
- 5.3.5 Se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada.
- 5.3.6 La acción farmacológica o la eficacia del medicamento se puedan deducir de su utilización y experiencia de larga tradición.
- 5.3.7 A los fines del cumplimiento de los requerimientos estipulados en los puntos 5.3.1; 5.3.2; 5.3.3; 5.3.4; 5.3.5; 5.3.6 se deberá incluir:
- Copia de los artículos originales o trabajos técnico/científicos, nacional/es o internacional/es realizados.
  - Referencias bibliográficas del uso clínico y/o tradicional del producto.
  - Experiencia clínica avalada por la descripción detallada de su utilización, si corresponde.
  - Interacciones confirmadas o posibles del medicamento fitoterápico.
  - Descripción de los conocimientos documentados sobre el uso de un medicamento fitoterápico para una patología determinada, definiendo el tiempo aproximado que se ha utilizado y los resultados obtenidos de acuerdo a la experimentación.
  - Efectos farmacológicos y clínicos de los constituyentes activos, si se conocen.
  - Usos etnomédicos, así como otros usos conocidos por la población.
  - Informe del perfil de seguridad de la/s droga/s o preparado/s de droga/s vegetal/es en los Sistemas de Farmacovigilancia nacional y/o internacionales, si corresponde.

5.3.8 Créase el ANEXO III, LISTADO DE DROGAS VEGETALES QUE SE INCLUYEN EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS DE LARGA TRADICIÓN, que forma parte integral de la misma, para los medicamentos fitoterápicos que cumplan los requerimientos en las condiciones definidas precedentemente. Este listado recogerá con respecto a cada droga vegetal y sus preparado/s de droga/s vegetal/es la indicación, la dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para un uso racional del material vegetal como medicamento fitoterápico tradicional. En las drogas vegetales que constituyen el ANEXO III, la Administración Nacional podrá ampliar y/o modificar y/o publicar todas las especificaciones que considere necesarias para el cumplimiento de tales fines. Podrán ser formuladas otras formas farmacéuticas de igual vía de administración, con la presentación de las pruebas que acrediten que en las dosis de los diferentes preparados de drogas vegetales se determina la condición de "ser esencialmente el mismo o no ser significativamente diferentes" en cumplimiento de los requerimientos del ANEXO V, que forma parte integral de la misma. Las inclusiones de drogas vegetales en el ANEXO III serán publicadas periódicamente por esta Administración Nacional. En el caso de los medicamentos fitoterápicos de uso tradicional que ya se encuentren en el mercado, a partir de la vigencia de la presente Disposición, la Administración Nacional aplicará lo dispuesto en la presente en un **plazo de ----- año/meses** a partir de su entrada en vigor.

5.4 La Administración Nacional podrá solicitar, toda la información necesaria con respecto a las pruebas fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas para evaluar la seguridad. La verificación de la calidad del medicamento es independiente de su uso tradicional.

#### 6) Información post-comercialización.

Como parte de la información post comercialización se podrán presentar los estudios de utilización de medicamentos, seguimiento intensivo de eventos adversos, notificación espontánea de reacciones adversas medicamentosas, estudios de casos y controles, estudios de cohortes y metaanálisis.

#### 7) Condición de venta:

Venta Libre o Venta Bajo Receta dependiendo de la indicación propuesta.

8) Proyecto de rótulos y etiquetas.

8.1. Nombre del laboratorio.

8.2. Dirección del mismo.

8.3. Nombre del Director Técnico.

8.4. Nombre Comercial o de Marca.

8.5. Nombre Científico y nombre/s común/es.

8.6. Parte usada.

8.7. Forma Farmacéutica.

8.8. Contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando componente/s estandarizado/s. Los excipientes también deben figurar.

8.9. Fecha de vencimiento.

8.10. Forma de conservación.

8.11. Número de lote/partida.

8.12. Medicamento Fitoterápico

8.13. Certificado N°: .....

8.14. Condición de Venta.

9) Proyecto de prospecto: Información que deben contener los medicamentos fitoterápicos:

9.1 Nombre comercial o marca del medicamento fitoterápico

9.2 Nombre Científico y nombre/s común/es.

9.3 Contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando componente/s estandarizado/s.

9.4 Parte usada

9.5 Forma/s farmacéutica/s

9.6 Elaborado en

9.7 Condición de venta

9.8 Composición: Descripción cualitativa y cuantitativa del contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando componente/s estandarizado/s (en cumplimiento a las especificaciones de los puntos 4B1 y 4C1). Descripción cualitativa (indicando el nombre de la sustancia) para los demás componentes de la formulación.

9.9 Indicación/ Acción terapéutica: Los términos en que se exprese la acción terapéutica deberán ser comprensibles para los usuarios. Las indicaciones de uso deberán ser descriptas lo más específicamente posible.

9.10 Posología/ Modo de empleo:

Vía de administración. Posología habitual, incluyendo intervalo en unidad de tiempo entre las dosis.

*Dosis:* La dosis deberá referirse exclusivamente a las indicaciones autorizadas pudiendo discriminarse por síntoma ó patología. Indicar según corresponda dosis máxima diaria, tomada o aplicada (superficie y zona de aplicación, con o sin oclusión), tiempo máximo de empleo y momento de ingesta. Describir la conducta necesaria en el caso de olvido de una dosis (dosis omitida).

*Modo de administración:* Explicar en forma detallada la forma de ingerir el medicamento fitoterápico, cantidad de agua o jugos que deben acompañar su ingestión, con las comidas o

lejos de ellas. Incluir las restricciones de ingesta concomitante con otros medicamentos y/o alimentos, si corresponde.

*Cuidados de conservación y uso:* Describir el aspecto físico y características organolépticas del medicamento. Explicar en forma detallada como el producto debe ser preparado, si corresponde. Deberán ser mencionadas las orientaciones específicas para guardar el medicamento y los cuidados de almacenamiento antes y después de abierto el envase o de preparado el medicamento fitoterápico, si corresponde. Incluir frases "No use el medicamento con el plazo de validez vencido". "Antes de usar observe el aspecto del medicamento"

#### 9.11 Precauciones y Advertencias:

SI UD. ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU  
MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO

9.11.1 Contraindicaciones: Se deberá informar la limitación de uso (contraindicación relativa) o hasta la no utilización del producto (contraindicación absoluta) en cualquier condición de salud, relativa a una enfermedad y/o grupo de riesgo que se conozca. En caso de no registrarse antecedentes se deberá colocar la leyenda "NO SE CONOCEN".

9.11.2 Incluir restricciones a grupos de riesgo y/o categoría de riesgos tales como "Este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes que padezcan..... (a considerar según el tipo de medicamento fitoterápico) o que estén ingiriendo .....(a considerar según el tipo de medicamento) o "No consuma este medicamento sin el conocimiento de su médico ya que puede ser perjudicial para su salud".....(para los medicamento vendidos bajo prescripción médica).

9.11.2.A Embarazo y lactancia: Todos los medicamentos fitoterápicos deben indicar: "Si Ud está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento

9.11.2.B Niños: "No debe ser administrado en niños menores de..... años", según corresponda, "Se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen su seguridad en niños"

9.11.2.C Ancianos: Se deberán informar las recomendaciones para el uso adecuado del medicamento fitoterápico y sus restricciones. Incluir el ajuste de dosis para pacientes ancianos, si corresponde. En caso de no registrarse estudios colocar la leyenda "No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto"

9.11.2.D Cuando el medicamento fitoterápico disminuye la habilidad o atención en la conducción de vehículos u operar máquinas, deberá incluir la advertencia.

9.11.3 Interacciones medicamentosas: Se deberá informar en orden de gravedad y/o frecuencia las interacciones medicamentosas con alimentos, exámenes de laboratorios, otros medicamentos, con especificación de la sustancia o grupos de sustancias, cuando es aplicable.

9.12 Efecto/s no deseado/s: Citar las reacciones adversas más importantes por orden y frecuencia. Incluir frases "En caso de presentar los siguientes síntomas..... debe consultar con su médico (a considerar según el tipo de medicamento fitoterápico); "Si los síntomas persisten más de..... días debe consultar con su médico (según el uso del medicamento fitoterápico). En caso de no registrarse antecedentes colocar la leyenda "NO SE CONOCEN"

9.13 Sobredosificación: Incluir exclusivamente números de Teléfono de los Centros de Intoxicaciones.

9.14. "Mantener fuera del alcance de los niños".

9.15. Medicamento Fitoterápico autorizado por Certificado N°:.....

9.16. Nombre del laboratorio.

9.17. Dirección del mismo.

9.18. Nombre del Director Técnico.

9.19. Forma de conservación

9.20. Fecha de última revisión del prospecto -----/-----/-----

## **ANEXO II**

### **Criterios de Aceptabilidad microbiológica**

Para materias primas y productos terminados para la preparación de tés medicinales

- Recuento de bacterias aeróbicas: No mayor de 10<sup>7</sup> ufc/g
- Recuento de Enterobacteriaceae: no mayor de 10<sup>4</sup> /g
- Investigación de Escherichia coli: ausencia en 1 gramo
- Investigación de Salmonella sp: ausencia en 1 gramo
- Investigación de Staphylococcus aureus: ausencia en 1 gramo
- Investigación de sulfito reductores: ausencia en 1 gramo
- Recuento de hongos y levaduras: no mayor de 10<sup>4</sup> ufc/g
- Determinación de aflatoxinas: límite de aceptabilidad 20 ug/kg para las cuatro aflatoxinas sumadas (B1, B2, G1 y G2) siempre que B1 no supere los 5 ug/Kg

Para medicamentos fitoterápicos de uso tópico:

- Recuento de bacterias aeróbicas: No mayor de 10<sup>4</sup> ufc/g
- Recuento de Enterobacteriaceae: no mayor de 10<sup>2</sup> /g
- Investigación de Staphylococcus aureus: ausencia en 1 gramo
- Investigación de Pseudomonas aeruginosa: ausencia en 1 gramo
- Recuento de hongos y levaduras: no mayor de 10<sup>2</sup> ufc/g
- Determinación de aflatoxinas: negativo

Para medicamentos fitoterápicos cuya forma farmacéutica sea de uso oral:

- Recuento de bacterias aeróbicas totales: No mayor de 10<sup>4</sup> ufc/g
- Recuento de Enterobacteriaceae: no mayor de 10<sup>2</sup> /g
- Investigación de Escherichia coli: ausencia en 1 gramo
- Investigación de Salmonella sp: ausencia en 1 gramo
- Investigación de Staphylococcus aureus: ausencia en 1 gramo
- Investigación de sulfito reductores: ausencia en 1 gramo
- Recuento de hongos y levaduras: no mayor de 10<sup>2</sup> ufc/g
- Determinación de aflatoxinas: negativo

### ANEXO III

#### LISTADO DE DROGAS VEGETALES QUE SE INCLUYEN EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS DE LARGA TRADICIÓN

1)

Nombre Científico	<i>Achyrocline satureioides</i> (Lam) D.C. (Asteraceae/Compositae)
Nombre Común	<b>Marcela</b>
Parte Usada	Hojas y flores desecadas
Formas de uso	Infusiones y tinturas.
Indicación	Tratamiento sintomático de trastornos digestivos tales como dispepsias.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adultos y ancianos:</u> <u>Infusiones:</u> Una dosis: 1 – 3% de droga vegetal desecada. Se administran hasta 2 tazas diarias. <u>Tintura</u> (1:5), Una dosis: 30 a 40 gotas dos veces por día
Precauciones de Uso	Pacientes que padecen gastritis o úlcera péptica.
Interacciones	Puede potenciar la actividad de barbitúricos.
Efectos no deseados	A las dosis recomendadas no se han reportado.
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes estudios que avalen su seguridad de uso.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos Embarazo Lactancia Niños menores de 6 años.

2)

Nombre Científico	<i>Aesculus hippocastanum</i> L (Hippocastanaceae)
Nombre Común	<b>Castaño de Indias</b>
Parte Usada	Semillas maduras desecadas
Formas de uso	Se usa la droga pulverizada, infusiones/decocciones, extractos (fluido o seco), tinturas. (Solventes de extracción: Agua; soluciones hidroalcohólicas)
Estandarización	<i>Debe contener no menos de 3,0% de glicósidos triterpénicos calculados como escina.</i> (F.A. 8° Ed.)
Indicación	<u>Uso oral:</u> a) Indicado para el alivio temporal de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa en miembros inferiores, tales como: dolores, sensación de pesadez, calambres nocturnos, hormigueo y prurito.  b) Tratamiento de apoyo de los trastornos funcionales en las crisis hemorroidales

Vía de Administración	Uso oral
Posología	<p><u>Adultos:</u>  <u>Oral:</u> Dosis diaria: 32 a 120 mg de glicósidos triterpénicos calculados como escina</p> <p>En el uso oral, si los síntomas persisten por más de dos semanas debe consultar con su médico.</p>
Precauciones de Uso	<p>Se sugiere su consumo en adultos y niños mayores de 12 años.</p> <p>Los pacientes tratados con terapias anticoagulantes (constituyentes cumarínicos) deben consultar con su médico, antes de su consumo.</p> <p>Puede ocasionarse una irritación gastrointestinal en pacientes que padecen úlcera péptica o gastritis por la presencia de saponinas en el medicamento.</p> <p>Estudios limitados en animales afirman que el extracto de semilla de la castaña de indias podría potenciar el efecto terapéutico de hipoglucemiantes orales provocando una hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en la sangre). Los pacientes que padecen diabetes deben consultar previamente con su médico.</p> <p><u>Ancianos:</u> Debe emplearse con precaución, iniciando el tratamiento con las dosis más bajas e ir aumentando gradualmente de acuerdo a eficacia y tolerabilidad</p>
Interacciones	<p><u>El consumo concomitante de Castaño de indias con:</u>  <u>Antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes orales:</u> Puede potenciar los efectos favoreciendo la aparición de hemorragias.</p> <p>Se debe tener precaución con su uso concomitante con otras drogas vegetales que poseen acción anticoagulante o antiagregante plaquetaria, como <i>Salvia miltiorrizha</i>, <i>partenio</i>, <i>ajo</i>, <i>Jengibre</i>, <i>ginkgo</i> y <i>ginseng</i>.</p> <p><u>Penicilinas:</u> La ampicilina puede aumentar la toxicidad de la escina.</p> <p><u>Cefalosporinas:</u> La cefalotina puede aumentar la toxicidad de la escina.</p> <p>La escina podría interferir con las drogas ligadas a la proteína como la <i>fenitoína</i> o <i>amiodarona</i>, aunque no se tiene evidencia en estudios en humanos</p>
Efectos no deseados	<p>Muy raramente se produce hiperacidez gástrica o náuseas.</p> <p>Muy raramente se manifiesta urticaria o erupciones exantemáticas.</p>
Embarazo y Lactancia	El castaño de Indias no debe usarse

	durante el embarazo y lactancia debido a la ausencia de datos que avalen su seguridad
Contraindicaciones	Pacientes que padecen una insuficiencia hepática o renal o cardíaca severa. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o a la familia de las Asteraceas.

3)

Nombre Científico	<i>Aloe spp</i> <i>Aloe vera</i> (L) Burm. F (Liliaceae)
Nombre Común	<b>Aloe, Aloe gel</b>
Parte Usada	Hojas –(Gel)
Formas de uso	Crema; gel
Estandarización	<i>Gel mucilaginoso incoloro obtenido de las células parenquimatosas de las hojas frescas. Debe contener no menos de 0,3% de polisacáridos totales, calculado sobre el material vegetal.</i>
Indicación	Tratamiento de dermatitis causadas por resequedad de la piel o quemaduras leves o por radiación (actínicas).
Vía de Administración	Uso Tópico
Posología	Preparados tópicos conteniendo de 35% a 70% de gel de áloe, dos veces por día.
Precauciones de Uso	No aplicar sobre heridas abiertas No aplicar sobre heridas quirúrgicas La aplicación de áloe, previa a la exposición solar puede provocar una dermatitis en las áreas expuestas al sol. El áloe puede causar enrojecimiento e irritación en el rostro si es aplicado luego de un proceso de exfoliación de la piel.
Efectos no deseados	No se han reportado.
Embarazo y lactancia	No hay estudios suficientes que avalen su seguridad de uso.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos

4)

Nombre Científico	<i>Aloysia citriodora</i> (Cav.) Ort., <i>Lippia citriodora</i> (Ort.) HBK. (Verbenaceae)
Nombre Común	<b>Cedrón, Hierba Luisa</b>
Parte Usada	Hojas desecadas
Formas de uso	Infusiones
Estandarización	<i>La droga entera debe contener no menos de 0,20% de aceite esencial. La droga fragmentada debe contener no menos de 0,15% de aceite esencial.</i> (F.A 8° Ed)
Indicación	Tratamiento sintomático de los disturbios gastrointestinales asociados a un estado de irritabilidad nerviosa
Vía de Administración	Uso oral



Posología	<u>Adultos y ancianos:</u> <u>Infusión:</u> Una dosis: 1-3g% de droga vegetal. Se administran 2- 3 tazas diarias No consumir en forma crónica
Precauciones de uso	Puede afectar la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria El uso prolongado puede provocar irritación de la mucosa gástrica. Los pacientes que padecen úlceras o gastritis deben consultar a su médico, antes de su consumo Niños
Interacciones	El cedrón podría potenciar el efecto de barbitúricos, benzodiacepinas, antihistamínicos H1 y alcohol.
Efectos no deseados	Irritación gástrica, somnolencia.
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes datos que avalen su seguridad de uso. Su aceite esencial produce uterotonicidad por lo que no debe suministrarse durante el embarazo. No hay estudios que avalen su seguridad de uso durante la lactancia.
Contraindicaciones	Pacientes que padecen insuficiencia renal Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Embarazo y Lactancia. Niños menores de 6 años.

5)

Nombre Científico	<i>Althaea officinalis</i> L. (Malvaceae)
Nombre Común	<b>Altea, Malvavisco</b>
Parte Usada	Raíces desecadas
Formas de uso	Se usa la raíz como: Droga pulverizada, extracto fluido.  Solvente de extracción: Agua; Soluciones siruposas preparadas por maceración en agua.
Indicación	<u>Uso tópico:</u> Tratamiento sintomático de la irritación oral (estomatitis) y de faringitis asociada a tos seca.  <u>Uso oral:</u> Alivio de disturbios gastrointestinales leves.
Vía de Administración	Uso oral y uso tópico (mucosa oral)
Posología	<u>Uso Tópico:</u> <u>Adolescentes mayores de 12 años y adultos:</u> Una Dosis: 0,5 – 3g (droga desecada), varias veces al día. Dosis máxima: 15 g o una dosis.  <u>Niños entre 6 y 12 años</u> Una Dosis: 0.5 – 1.5g (droga desecada)

	<p>Una dosis: 2,5ml, 4 veces por día.</p> <p>Se recomienda distanciar la ingesta de altea de otros principios activos, de media hora a una hora.</p> <p><u>Uso Oral:</u>  <u>Adolescentes mayores de 12 años y adultos</u>  3- 5g, hasta 3 veces por día.</p> <p><i>Preparación:</i> Colocar 150 ml de agua tibia (que no sobrepase los 40°C) sobre la dosis de la droga vegetal pulverizada. Macerar durante 30 minutos, agitando varias veces la preparación. El macerado debe ser consumido inmediatamente luego de su preparación, debido al riesgo de contaminación microbiana.</p> <p><u>Duración de uso:</u>  <u>Uso tópico:</u> Si los síntomas persisten por más de una semana consulte a su médico.  <u>Uso oral:</u> Si los síntomas persisten por más de dos semanas es necesario consultar con su médico.</p>
Precauciones de Uso	<p><u>En el uso oral,</u> la altea debe usarse con precaución en pacientes que padecen de diabetes debido a que su consumo puede producir una hipoglucemia.</p> <p>Luego de la ingesta de Altea no es recomendable acostarse inmediatamente, ya que podría provocar una obstrucción esofágica. Se sugiere el aporte de una cantidad adecuada de líquido (hasta 2 L diarios) para evitar la aparición de obstrucciones gastrointestinales.</p> <p>Se recomienda no usar la indicación oral en niños menores de 12 años, sin consultar al médico.</p> <p><u>En el uso tópico:</u> Por falta de estudios que avalen su seguridad, se sugiere no utilizar en forma tópica en niños menores de 6 años.</p>
Efectos no deseados	<p>A las dosis recomendadas no se han descrito.</p> <p>El consumo en altas dosis o por un período prolongado puede provocar náuseas, vómitos o disturbios gastrointestinales.</p>
Interacciones	<p>La ingesta de Altea concomitante con otros medicamentos puede retrasar o disminuir la absorción oral de otros principios activos. Se recomienda por tanto distanciar de media hora a una</p>

	hora las dosificaciones de altea de otros principios activos.
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes datos que avalen su seguridad de uso.
Contraindicaciones	<p><u>Uso oral:</u> Embarazo y Lactancia Obstrucción esofágica o intestinal Dolor abdominal de origen desconocido. Pacientes diabéticos tratados con insulinas o hipoglucemiantes orales Niños menores de 6 años.</p> <p><u>Uso oral y tópico:</u> Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Niños menores de 6 años</p>

6)

Nombre Científico	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L) Sprengel (Ericaceae)
Nombre Común	<b>Uva Ursi; Gayuba</b>
Parte usada	Hojas desecadas
Formas de uso	Droga pulverizada, infusiones, extracto fluido o seco, tintura
Estandarización ***	<i>Debe contener no menos de 7,0% de arbutina, calculado sobre el material desecado. (F.A. 8° Ed.)</i>
Indicación/Acción terapéutica	Tratamiento de apoyo, utilizado como antiséptico urinario, en complemento a la terapia prescrita por el médico. Diurético
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adultos:</u> <u>Infusión:</u> 3 g de droga en 150 ml, 3 veces al día (OMS, Comisión E), o 400 a 840 mg de droga vegetal pulverizada estandarizada por día.
Precauciones de uso	No se recomienda el uso de la uva ursi durante periodos prolongados de más de 1 semana o más de 5 veces al año sin prescripción. Es eficaz como antiséptico urinario si se mantiene el pH alcalino, lo que requiere una dieta adecuada (frutas, tomates, papas) o bien la administración conjunta de bicarbonato. Pacientes con antecedentes de insuficiencia renal o hepática o cardíaca deben consultar al médico antes de su uso.
Efectos no deseados	Debido a la presencia de taninos en raras ocasiones puede producirse, gastralgias, gastritis, úlcera péptica, estreñimiento. En muy raras ocasiones se puede producir hipernatremia.
Interacciones	<u>AINEs.</u> La Uva ursi puede potenciar el efecto ulcerogénico de estos

	medicamentos Los taninos que se encuentran presentes en la uva ursi pueden obstaculizar la absorción del hierro.
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes estudios que avalen su seguridad de uso
Contraindicaciones	Embarazo y lactancia Niños menores de 12 años. Pacientes que padecen úlcera péptica Pacientes que padecen gastritis Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.

7)

Nombre Científico	<i>Arnica montana</i> L (Asteraceae/Compositae)
Nombre Común	<b>Arnica</b>
Parte usada	Flores desecadas
Formas de uso	Se usa decocciones, extracto fluido, tinturas. (Solventes de extracción: Agua o soluciones hidroalcohólicas)
Estandarización	<i>Contiene no menos del 0,40% P/P de lactonas sesquiterpénicas totales expresado como tiglato de Dihidrohelenalina, calculado respecto a la droga desecada. (European Pharmacopoeia 6<sup>o</sup>)</i>
Indicación/ Acción Terapéutica	Antiinflamatorio (hematomas o golpes en general, inflamación por picaduras de insectos).
Vía de Administración	Uso tópico exclusivo – Uso externo.
Posología	<u>Pomada, crema, gel, compresas</u> <u>conteniendo:</u> a) 5 – 25% V/V de tintura de Arnica b) 5 – 25% V/V de extracto fluido (1: 3 – 10) c) Decocciones 2g de droga vegetal/100ml de agua.
Precauciones de uso	<i>La Comisión E del Ministerio de Sanidad alemán desaconseja el uso interno por vía oral del árnica debido a su efecto irritante de las mucosas, pudiendo producir hemorragias, y por su acción cardiotónica.</i>
Interacciones	No se han descrito.
Efectos no deseados	Se puede manifestar una dermatitis por la presencia de lactonas sesquiterpénicas en el árnica.
Embarazo y Lactancia	No debe usarse durante el embarazo y la lactancia ya que no hay datos que avalen su seguridad de uso.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Embarazo y lactancia

8)

Nombre Científico	<i>Baccharis articulata</i> Persoon <i>Baccharis crispa</i> Sprengel <i>Baccharis trimera</i> (Less) DC <i>Baccharis genistelloides</i> Persoon var.
-------------------	---

	<i>trimera</i> (Less.) DC (Asteraceae/Compositae)
Nombre Común	<b>Carqueja</b>
Parte Usada	Hojas desecadas
Formas de uso	Droga pulverizada, infusiones, extracto fluido o seco, tinturas
Indicación	Trastornos hepato-vesiculares con manifestaciones de pesadez estomacal.
Vía de administración	Uso oral
Posología	<u>Niños mayores de 12 años, adultos y ancianos:</u> Infusión: Una dosis, al 1 %. 2 o 3 tazas por día.
Precauciones de Uso	Pacientes que padecen de litiasis vesicular. Pacientes que padecen de colelitiasis. Pacientes tratados con antihipertensivos y pacientes hipotensos deben consultar con su médico antes de su uso. Estudios en humanos reportan que su administración en personas normoglucémicas provoca un descenso de la glucosa en sangre. Se recomienda evitar su uso en menores de 12 años ya que no hay estudios que avalen su seguridad. No consumir en forma crónica.
Embarazo y Lactancia	No se recomienda su uso durante el embarazo ya que produce una estimulación del músculo uterino. No hay suficientes estudios que avalen su seguridad de uso durante la lactancia.
Contraindicaciones	Embarazo y Lactancia Obstrucción biliar Pacientes que padecen insuficiencia hepática. Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos

9)

Nombre Científico	<i>Calendula officinalis</i> L. (Asteraceae/Compositae)
Nombre Común	<b>Caléndula</b>
Parte Usada	Flores desecadas
Formas de uso	Decocciones, extracto fluido, tinturas (Solvente de extracción: Agua o soluciones hidroalcohólicas ( Agua:etanol 40-90%V/V)
Estandarización	<i>Debe contener no menos de 0,4% de flavonoides totales, calculados como hiperósido sobre la droga desecada.</i> (F.A. 8° Ed)
Indicación/ Acción terapéutica	Utilizada para tratar en forma tópica, lesiones con inflamación de la piel y/o mucosas, tales como, enrojecimiento, prurito, lastimaduras superficiales, grietas del pezón, picaduras de insectos y tratamiento de apoyo en las crisis hemorroidales

Vía de Administración	Uso Tópico – Uso Externo
Posología	<u>Decocción:</u> Para compresas: 1-3g% de la droga vegetal en agua tibia, hasta 4 veces por día. <u>Pomada, crema, gel:</u> 1,6 a 5,0 mg de flavonoides totales expresados como hiperosidos cada 100 g o 0,8 a 1,0 mg de flavonoides totales expresados como hiperósidos por cada ml de la forma farmacéutica.
Precauciones de Uso	No aplicar sobre heridas abiertas No se recomienda su aplicación sobre grandes superficies de la piel. No utilizar en niños menores de 6 años debido a la ausencia de estudios que avalen su seguridad. Si los síntomas persisten luego del uso del producto durante una semana, consulte con su médico. Si se observa infección en la piel debe consultar con su médico.
Interacciones	No se han reportado.
Efectos no deseados	Se han descrito casos de dermatitis de contacto.
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes estudios que avalen su seguridad durante la lactancia y embarazo.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad conocida a la Caléndula o a las Asteraceas.

10)

Nombre científico	<i>Cecropia pachystachya</i> Trécul. (Cecropiaceae)
Nombre común	<b>Ambay</b>
Parte usada	Hojas desecadas
Formas de uso	Infusión, tinturas (1:10) etanol 35 %V/V
Indicación/Acción terapéutica	Tratamiento sintomático de afecciones de las vías respiratorias como antitusivo.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adultos:</u> Infusión: 3-5g en 250ml de agua caliente. Dos o tres veces diarias.
Precauciones de uso	No se aconseja su administración a pacientes tratados con medicamentos cardiotónicos.
Interacciones	Puede potenciar la actividad de drogas digitálicas.
Efectos no deseados	A las dosis normales no se han descrito.
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes datos que avalen su seguridad de uso.
Contraindicación	Embarazo y Lactancia. Niños menores de 5 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los

	principios activos.
--	---------------------

11)

Nombre Científico	<i>Centella asiatica</i> (L.) Urban, ( <i>Hydrocotille asiatica</i> L.) (Umbelliferae)
Nombre Común	<b>Centella Asiática</b>
Parte usada	Partes aéreas desecadas
Formas de uso	Tinturas, extractos secos.
Estandarización	Debe contener no menos de 2,0% de asiaticósido calculado sobre la droga seca. (F.A. 8°Ed)
Indicación/ Acción terapéutica	<u>Uso oral</u> : Tratamiento sintomático de piernas cansadas que presentan problemas de insuficiencia venosa o linfática <u>Uso tópico</u> : Tratamiento de apoyo en ulceraciones de la piel, quemaduras, prevención de queloides, queratitis, vulvovaginitis Cicatrizante. Antiinflamatorio.
Vía de Administración	Uso oral y uso tópico
Posología	<u>Uso oral</u> : Dosis diaria: 6,6-13,6 mg de asiaticósido <u>Uso tópico</u> : 1-2 g% de centella, repartido en 2-3 aplicaciones diarias
Precauciones de uso	No utilizar en forma crónica
Efectos no deseados	Raramente en el uso tópico, se han descrito dolor y sensación de quemazón tras la aplicación, así como algunos casos de dermatitis de contacto. La centella asiatica puede producir fotosensibilización En el uso oral, dosis prolongadas y/o elevadas, pueden causar irritación gástrica y afectar el ciclo menstrual. Se han reportado casos de hiperglucemia e hipercolesterolemia provocada por el asiaticoside en humanos.
Interacciones	En el uso oral, dosis excesivas de centella asiática pueden interferir con hipoglucemiantes o incrementar la concentración del colesterol sérico.
Embarazo y lactancia	La centella asiatica no debe usarse en forma oral durante el embarazo ya que hay estudios que comprueban su efecto abortivo en animales. No hay suficientes estudios que avalen su seguridad de uso durante la lactancia.
Contraindicaciones	<u>Oral</u> : Embarazo y lactancia Niños <u>Oral y tópico</u> : Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.

12)

Nombre Científico	<i>Senna alexandrina</i> P. Miller ( = <i>Cassia acutifolia</i> Del. =
-------------------	---

	<i>Cassia agustifolium</i> Vahl) (Caesalpineaceae ex Fabaceae)
Nombre Común	<b>Sen</b>
Parte Usada	Folíolos
Formas de uso	Druga pulverizada estandarizada, infusiones, extracto seco estandarizado
Estandarización	<i>Debe contener no menos de 2,5% P/P de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como sennósidos B sobre la droga seca.</i> (F.A. 8° Ed.)
Indicación/ Acción terapéutica	Medicamento fitoterápico utilizado por cortos periodos, en pacientes que padecen de constipaciones ocasionales.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Niños mayores de 12 años, Adultos y Ancianos:</u> Dosis: 15 – 30 mg de glicósidos hidroxiantracénicos (calculados como Sennósido B) Dosis Máxima Diaria: 30 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Sennósido B  No consumir por más de 7 días
Precauciones de Uso	El uso prolongado de sen puede llevar a una excesiva pérdida de potasio y otros electrolitos. A su vez, su uso crónico puede provocar una dependencia del laxante para evacuar y efectos paradójales. Consulte con su médico si tiene cualquiera de estos síntomas: Diarrea, malestar estomacal, vómitos, irritación, retortijones estomacales. Llame de inmediato a su médico si experimenta los siguientes síntomas: Heces con sangre, retortijones severos, dolor, debilidad, mareos, cansancio inusual, hemorragia rectal. <u>Ancianos.</u> El sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.
Interacciones	El Sen puede potenciar la acción de antiarrítmicos tipos quinidina y cardiotónicos digitálicos. Puede incrementar la pérdida de potasio cuando se administran junto a diuréticos tiazídicos o corticoides o regaliz. Puede disminuir los niveles séricos de estrógenos o indometacina. Pueden presentarse arritmias ventriculares cuando los heterósidos antraquinónicos son consumidos concomitantemente con macrólidos o



	vincamina. Los sennósidos pueden agravar nefropatías inducidas por analgésicos.
Efectos no deseados	Pueden manifestarse diarrea, gastralgias, espasmo abdominal, náuseas, vómitos, cólico flatulento, hemorragia digestiva. El uso prolongado puede provocar atonía intestinal, hipopotasemia, hipocalcemia, hipomagnesemia e hiponatremia. Raramente se produce hiperaldosteronismo por la hiponatremia. Debido al hiperaldosteronismo, en muy raros casos puede generarse edema. El uso crónico de sen puede provocar pigmentación de la mucosa intestinal (Pseudomelanosis coli) la cual usualmente se revierte luego de la cesación del consumo. Durante el tratamiento puede producirse una coloración amarilla intensa o marrón-rojiza de la orina, la cual no es clínicamente significativa.
Embarazo y Lactancia	El sen no debe usarse durante estas etapas debido a la ausencia de datos que avalen su seguridad
Contraindicaciones	Niños menores de 12 años de edad Embarazo y Lactancia Pacientes que padecen una obstrucción intestinal; colitis ulcerosa; enfermedad de Crohn; síndrome de colon irritable; dolor abdominal de origen desconocido; estado de deshidratación severa con pérdida de agua y electrolitos.

13)

Nombre Científico	<i>Cynara scolymus</i> L. (Asteraceae/Compositae)
Nombre Común	<b>Alcachofa</b>
Parte Usada	Hojas
Formas de uso	Infusiones, extracto fluido o seco, tinturas. (Solventes de extracción: Agua; soluciones hidroalcohólicas)
Estandarización	<i>Debe contener no menos de 0,8% de ácido clorogénico, calculado sobre la materia seca.</i> (F.A 8°Ed)
Indicación/ Acción terapéutica	Tratamiento sintomático de dispepsias asociadas a trastornos hepatobiliares. Colagogo y colerético.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<b>Adultos:</b> Dosis diaria: 7,5 – 12,5 mg de cinarina o derivados de ácido dicafeoilquínico expresados como ácido clorogénico.
Precauciones de Uso	Colelitiasis Litiasis Biliar Pacientes que padecen hipertensión o cardiopatías no deben consumir este medicamento en forma concomitante

	con diuréticos sin la estricta vigilancia médica, ya que podría darse la posibilidad de una descompensación de la presión arterial o una pérdida de potasio excesiva.
Interacciones	La alcachofa puede reducir la eficacia del ácido Acetilsalicílico y anticoagulantes cumarínicos (warfarina).
Efectos no deseados	Puede presentarse un leve efecto laxante.
Embarazo y Lactancia	No debe usarse durante la lactancia debido a que puede disminuir la secreción de leche y a que los principios amargos pueden acceder a la leche materna y conferirle un sabor desagradable.
Contraindicaciones	No se aconseja su uso en niños menores de 12 años. Obstrucción biliar Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos

14)

Nombre Científico	<i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr et Maxim) Maxim (Araliaceae)
Nombre Común	<b>Ginseng Siberiano</b>
Parte Usada	Rizoma desecado
Formas de uso	Droga pulverizada, extracto fluido o seco, tinturas. Mezclas hidroalcohólicas.
Estandarización	<i>Contiene no menos de 0,08% de la suma de eleuterósido B y eleuterósido E, calculado con respecto a la droga seca. (USP 31)</i>
Indicación	Utilizado en el tratamiento de la fatiga general en los casos en que ésta no es producida por una enfermedad (Astenia de causa no orgánica)
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Niños mayores de 12 años y Adultos:</u> Dosis diaria recomendada (OMS, Comisión E) 2-3 g de droga vegetal o la dosis equivalente de sus preparados
Precauciones de Uso	Pacientes que padecen hipertensión arterial. Pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o glucídico (Diabetes) <u>Ancianos:</u> Debe emplearse con precaución, iniciando el tratamiento con las dosis más bajas e ir aumentando gradualmente de acuerdo a eficacia y tolerabilidad
Interacciones	El eleuterococo puede potenciar los efectos de los inhibidores de la <i>monoamino-oxidasa (IMAOs)</i> pudiendo provocar la aparición de crisis hipertensivas, cefaleas, tremores y manías; de los antidiabéticos orales e

	insulina, pudiendo producir una hipoglucemia; de la Heparina, anticoagulantes orales y antiagregantes plaquetarios, favoreciendo la aparición de hemorragias; de estrógenos, corticoides, xantinas y digitálicos pudiendo potenciar sus efectos.
Efectos no deseados	Raramente se pueden manifestar diarrea, dispepsias, náuseas, vómitos, cefaleas. Muy raramente, pueden producirse taquicardia, hipertensión arterial, mastalgia Con el uso crónico se puede manifestar insomnio, nerviosismo, melancolía y ansiedad.
Embarazo y Lactancia	No hay datos suficientes que avalen su uso seguro en estas etapas.
Contraindicaciones	Agitación psicomotriz Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos Pacientes con insuficiencia hepática o renal Pacientes con antecedentes de tumores estrógeno-dependientes  Embarazo y Lactancia  Niños menores de 12 años

15)

Nombre Científico	<i>Equisetum arvense</i> L. (Asteraceae/Compositae)
Nombre Común	<b>Cola de Caballo</b>
Parte Usada	Partes aéreas estériles
Formas de uso	Droga pulverizada, infusiones, extractos, fluido y secos, tinturas. (Disolventes de extracción agua; soluciones hidroalcohólicas).
Estandarización	<i>Debe contener no menos de 0,3% de flavonoides totales expresados como isoquercitrósido, calculados en relación a la droga seca (European Pharmacopoeia 6°)</i>
Indicación/ Acción terapéutica	Diurético
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adolescentes mayores de 12 años, adultos</u> <u>Infusión</u> : Una dosis: 2 – 3 g de la droga vegetal en 250 ml de agua caliente. <u>Tintura</u> : (1: 4-5), una dosis: 20 gotas diluidas en un poco de agua. Extractos seco(Solvente de extracción Agua) 185 mg por dosis <u>Extracto seco</u> (Etanol 70%V/V): 200 – 225 mg por dosis. Máximo de dosis diaria: 3 dosis.  Tradicionalmente usada por períodos de

	2 a 4 semanas.
Precauciones de Uso	<p>Debe usarse con precaución en el tratamiento de edemas asociados a insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca.</p> <p>Durante su consumo se recomienda asegurar un correcto aporte de agua (hasta 2 L diarios) para evitar deshidrataciones.</p> <p>Teóricamente la cola de caballo puede causar un nivel bajo de potasio y esto puede tener efectos negativos en el corazón. Los individuos que tengan trastornos del ritmo cardíaco o que tomen digoxina deben tener especial precaución.</p> <p>Las personas que fuman o quienes usan los parches de nicotina o goma de mascar de nicotina deben evitar el consumo de la cola de caballo, en forma concomitante.</p>
Interacciones	<p>Pacientes con deficiencia de Vit. B1 deben consultar al médico antes de su consumo ya que la cola de caballo puede producir una deficiencia de la vitamina B1 con un tratamiento prolongado.</p> <p>Debe evitarse su consumo en pacientes que padecen de gota o tratados con terapias para prevenir la gota ya que la cola de caballo podría incrementar la formación de cristales de ácido úrico en la orina.</p> <p>El uso de la cola de caballo con ciertos diuréticos puede causar deshidratación o mayores deficiencias de potasio.</p> <p>Algunos laxantes y esteroides también pueden causar reducción en los niveles de potasio y no se deben consumir concomitantemente con la cola de caballo.</p> <p>Los individuos con trastornos del ritmo cardíaco, quienes reciben tratamiento con digoxina o digitoxina pueden ser especialmente sensibles a los niveles bajos de potasio y deben ser controlados por el médico.</p> <p>La cola de caballo puede tener efectos aditivos cuando se toma con agentes para el tratamiento de la osteoporosis, ya que podría aumentar la densidad ósea</p>
Efectos no deseados	<p>A dosis normales no se han reportado.</p> <p>En grandes dosis puede producir síntomas tales como fiebre, manos y pies fríos, ritmo cardíaco anormal, dificultad para caminar, debilidad muscular, pérdida de peso, hipocalcemia, deficiencia de tiamina o toxicidad por nicotina.</p>
Embarazo y Lactancia	La cola de caballo no se recomienda

	durante el embarazo o la lactancia ya que no hay suficiente información disponible acerca de su seguridad
Contraindicaciones	Embarazo y lactancia No debe utilizarse en niños menores de 12 años Insuficiencias severas renales o hepáticas o cardíacas. Debe evitarse su consumo en pacientes que padecen de gota o tratados con terapias para prevenir la gota ya que la cola de caballo podría incrementar la formación de cristales de ácido úrico en la orina. Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos

16)

Nombre Científico	<i>Foeniculum vulgare</i> Miller subsp. <i>vulgare</i> var. <i>Vulgare</i> Apiaceae (Umbelliferae).
Nombre Común	<b>Hinojo</b>
Parte Usada	Frutos desecados
Formas de uso	Droga pulverizada, infusiones, extracto fluido o seco, tinturas.
Estandarización	<i>Debe contener:</i> <i>Aceite esencial: mínimo 20ml/kg(droga seca)</i> <i>Anetol: mínimo 80,0% en el aceite esencial.</i> <i>(European Pharmacopoeia 6°)</i>
Indicación/ Acción terapéutica	a) Tratamiento sintomático de trastornos gastrointestinales tales como espasmos, inflamación y meteorismo. b) Tratamiento sintomático de los espasmos menores relacionados con el período menstrual. c) Tradicionalmente utilizado como expectorante en los procesos leves de tos causados por el frío
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Infusión</u> (ESCOP, Comisión E): Adultos y niños mayores de 10 años: 5-7 g diarios  No es conveniente su consumo por más de 2 semanas
Precauciones de Uso	No administrar a niños menores de 4 años. <u>Epilepsia.</u> El hinojo debe usarse con precaución en caso de padecer epilepsia por su posible efecto epileptógeno.
Efectos no deseados	En altas dosis (mayor a 20g) se podrían manifestar convulsiones, temblores y alucinaciones.
Interacciones	Ciprofloxacino: En estudio en ratas se ha comprobado que el hinojo disminuye las concentraciones plasmáticas de la Quinolona.

Embarazo y Lactancia	No se recomienda su uso durante estas etapas.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos

17)

Nombre Científico	<i>Ginkgo biloba</i> L. (Ginkgoaceae)
Nombre Común	<b>Ginkgo</b>
Parte Usada	Hojas desecadas
Formas de uso	Tintura, extracto- fluido o seco
Estandarización	<i>Debe contener no menos de 0,5% de flavonoides calculado como heterósidos flavonoides sobre la droga seca. (F.A. 8° Ed.)</i>
Indicación/ Acción terapéutica	Vértigos y zumbidos de origen circulatorio. Síntomas de deterioro cognitivo leve, secundario, por irrigación cerebral insuficiente en las personas añosas (con la excepción de la enfermedad de Alzheimer y de otras demencias). Disturbios circulatorios periféricos (Claudicación intermitente).
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Uso oral exclusivo en adultos</u> Dosis: 40 – 120mg de extracto seco estandarizado Dosis máxima: 240 mg diarios de extracto estandarizado.
Precauciones de Uso	Debe utilizarse con precaución en pacientes que padecen: Trastornos del sangrado o que tomen drogas/ hierbas que puedan incrementar el riesgo de sangrado. Este medicamento debe ser suspendido por lo menos 3 días antes de someterse a procedimientos quirúrgicos.
Interacciones	El uso de ginkgo en forma concomitante, puede potenciar los efectos de los anticoagulantes orales, (warfarina, acenocumarol), vasodilatadores (dipiridamol), antiagregantes plaquetarios, AINES, incrementando el riesgo de hemorragias. Se reportan casos donde el uso concomitante de Ginkgo con asociaciones de paracetamol, cafeína y ergotamina provocarían Hematoma bilateral subdural. El ácido acetilsalicílico puede favorecer la aparición de hifema espontáneo o hemorragias. Este medicamento puede disminuir la eficacia de anticonvulsivantes. El ginkgo puede provocar hipertensión

	<p>cuando es usado concomitantemente con diuréticos tiazídicos. Producto de la interacción podría manifestarse somnolencia, reacciones alérgicas y trastornos hepáticos</p> <p>La asociación de Ginkgo con omeprazol puede disminuir el nivel sérico del mismo.</p> <p>La asociación de Ginkgo con trazodona puede aumentar el riesgo de una sedación excesiva.</p>
Efectos no deseados	<p>Raramente pueden presentarse disturbios gastrointestinales, cefaleas y muy raramente puede dar lugar a reacciones alérgicas (prurito, hiperemia, edema), palpitaciones, hipotensión. Casos de hemorragia subaracnoide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfrénico, hemorragia vítrea y hemorragia post-operatoria fueron descritos en pacientes que consumieron <i>ginkgo biloba</i>.</p>
Embarazo y Lactancia	No se recomienda su uso durante estas etapas.
Contraindicaciones	<p>Embarazo y Lactancia</p> <p>Niños y adolescentes.</p> <p>Pacientes que padecen de hipertensión arterial</p> <p>Pacientes que padecen diabetes</p> <p>Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos</p>

18)

Nombre Científico	<i>Hamamelis virginiana</i> L. (Hamamelidaceae)
Nombre Común	<b>Hamamelis</b>
Parte Usada	Hojas desecadas
Formas de uso	Se usa la droga pulverizada, infusión, decocciones, extracto seco o fluido, supositorios, gel.
Estandarización	<i>Debe contener no menos de 3,0% de taninos, expresados como pirogalol, calculados respecto al material vegetal desecado. (F.A 8ªEd.)</i>
Indicación/ Acción terapéutica	<p>I-Tratamiento de apoyo de los trastornos funcionales en las crisis hemorroidales.</p> <p>II- Coadyuvante en trastornos vinculados a insuficiencia venosa crónica en los miembros inferiores.</p>
Vía de Administración	Uso Oral – Uso Tópico
Posología	<p><u>Uso Oral:</u></p> <p><u>Adultos:</u></p> <p>Una dosis: 160 – 320mg de taninos</p> <p><u>Infusión</u> (adultos): 2-3 g de droga</p>

	<u>Extracto fluido</u> (1:1), (Solvente etanol 45%V/V): 2-4 ml, tres veces al día. <u>Uso tópico</u> : preparaciones líquidas o extractos semisólidos correspondientes a 5-10% de droga (ESCOP, OMS)
Precauciones de Uso	En ausencia de suficientes datos no es recomendado su uso en niños menores de 12 años.  No consumir por un tiempo prolongado
Interacciones	En el uso oral, los taninos presentes podrían obstaculizar la absorción del hierro
Efectos no deseados	Raramente, puede manifestarse irritación estomacal.
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes datos que avalen su seguridad de uso
Contraindicaciones	<u>En el uso interno</u> : Embarazo y Lactancia. Niños menores de 12 años En pacientes que padecen úlceras pépticas o gastritis se pueden exacerbar los síntomas con el uso oral de hamamelis <u>En el uso externo</u> : No utilizar sobre heridas abiertas  Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.

19)

Nombre Científico	<i>Humulus lupulus</i> L (Cannabinaceae/Moraceae)
Nombre Común	<b>Lúpulo</b>
Parte Usada	Inflorescencias femeninas desecadas
Formas de uso	Se usa la droga pulverizada, infusiones, extracto fluido o seco, tintura.
Indicación/ Acción terapéutica	Tratamiento sintomático de estados de nerviosismo y problemas leves de insomnio.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adultos</u> : Según ESCOP <u>Infusión</u> : 0,5 g/taza, 2-4 veces al día. <u>Tintura</u> (1:5), solvente de extracción (etanol 60% V/V): 1-2 ml, 1-3 veces al día.
Precauciones de Uso	No se recomienda su uso en niños menores de 12 años Puede disminuir la habilidad para manejar y el uso de máquinas
Interacciones	Puede potenciar el efecto de barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos, antihistamínicos H1 y alcohol. Se debe tener especial precaución cuando se suministra junto a fármacos antidepresivos, alprazolam y anticonvulsivantes como fenitoína, carbamacepina, ácido valproico.



Efectos no deseados	A dosis altas pueden manifestarse náuseas y vértigos, efectos estrogénicos.
Embarazo y Lactancia	El lúpulo no debe usarse durante el embarazo debido a su efecto estrogénico. El lúpulo no debe usarse durante la lactancia debido a la presencia de compuestos estrogénicos que pueden acceder a la leche materna y producir efectos adversos en el lactante
Contraindicaciones	Pacientes con antecedentes de tumores estrógeno-dependientes  Embarazo y lactancia  Niños menores de 12 años.  Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos

20)

Nombre científico	<i>Hypericum perforatum</i> L (Hypericaceae)
Nombre común	<b>Hipérico. Hierba de San Juan</b>
Parte usada	Partes aéreas superiores incluyendo hojas, botones florales y flor, desecadas, recolectadas poco antes o durante la floración.
Forma de uso	Droga pulverizada, extracto fluido o seco, tinturas.
Estandarización	<i>Debe contener no menos de 0,06% de hipericinas totales, calculado como hipericina.</i>
Indicación	Depresión de intensidad leve o moderada, incluso asociadas a síntomas neurovegetativos. Distimia
Vía de administración	Uso oral
Posología	<u>Adultos:</u> OMS recomienda extractos estandarizados: correspondientes a un contenido de hipericinas totales equivalente a 0,2-2,7 mg expresados como hipericina.
Embarazo y Lactancia	El hipérico no debe usarse durante el embarazo y la lactancia debido a la ausencia de datos que avalen su seguridad. Según estudios, podría inhibir la secreción de prolactina.
Precauciones de Uso	Los preparados a base de hipérico, no deben ser utilizados simultáneamente con otros medicamentos sin control médico, pues algunos de sus componentes producen una inducción de varias enzimas, que metabolizan medicamentos (CYP3A4, 1A2, 2C9) o que afectan a su biodisponibilidad (glucoproteína P en tubo digestivo), por tanto pueden producirse disminuciones en los niveles plasmáticos de los

	<p>medicamentos que utilicen esas vías metabólicas y, consecuentemente, una reducción de sus efectos terapéuticos</p> <p>Se deberá prestar particular atención a los pacientes que reciban otras drogas concomitantemente con Hipérico.</p> <p>El <i>Hypericum perforatum</i> es un inductor enzimático, por lo cual no se aconseja la suspensión brusca del mismo.</p> <p>Se desaconseja la exposición al sol o rayos ultravioletas de los pacientes mientras consumen Hipérico.</p> <p>El hipérico puede afectar la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria.</p>
Interacciones	<p>El hipérico interacciona con:</p> <p><i>IMAO</i>: Potenciación del efecto de estos medicamentos.</p> <p>Puede producir hipertensión, trastornos gastrointestinales, vértigos, sequedad de la boca, confusión, fotosensibilidad y reacciones alérgicas</p> <p><i>Digoxina, teofilina, ciclosporina,</i></p> <p><i>Inhibidores de la ovulación</i>: La biodisponibilidad de estos fármacos se disminuye, porque el hipérico induce la glucoproteína P intestinal</p> <p><i>Inhibidores de la recaptación de la serotonina</i>: (fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina o citalopram).</p> <p>Síndrome suave de serotonina manifestándose en sudoración, nerviosismo, taquicardia.</p> <p><i>Antivirales: indinavir e inhibidores de proteasas</i>: Disminuye el efecto de estos medicamentos.</p> <p><i>Anticonceptivos orales</i>: Hipérico disminuye el efecto de estos medicamentos.</p> <p><i>Analgésicos, antiepilépticos</i>: El Hipérico produce una sedación.</p> <p>La administración conjunta de hipérico con <i>tetraciclinas o sulfonamidas o diuréticos tiazídicos o quinolonas o piroxicam o clorpromazina</i> puede potenciar los episodios de fotosensibilidad.</p> <p>Este medicamento antagoniza los efectos de la <i>reserpina</i>, produciendo una disminución de sus efectos terapéuticos.</p>
Efectos no deseados	<p>Malestar estomacal, resequedad en la boca, fatiga, sensación de mareo, confusión o ansiedad, erupción cutánea ("rash"), mayor susceptibilidad a los rayos solares y dolor de cabeza.</p> <p>Pueden presentarse casos de fotosensibilización.</p>
Contraindicaciones	<p>Niños menores de 12 años</p> <p>Pacientes bajo tratamiento con antidepresivos de tipo IMAO</p>

	Pacientes que padecen depresión grave. Pacientes que reciben psolarenos o retinoides. Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos
--	--

21)

Nombre Científico	<i>Linum usitatissimum</i> L (Linaceae)
Nombre Común	<b>Lino</b>
Parte Usada	Semillas maduras desecadas
Formas de uso	Droga vegetal, (para utilizar como soluciones mucilaginosas exclusivamente) o preparados mucilaginosos.
Indicación/ Acción terapéutica	Utilizado como preparaciones demulcentes para el alivio sintomático de trastornos gastrointestinales y estreñimiento
Vía de Administración	Uso oral
Posología	Según ESCOP: <u>Adultos y niños mayores de 12 años</u> Infusión: 5g de droga entera (ligeramente partida o triturada) con abundante líquido, hasta 3 veces al día, media hora o una hora antes de la comida.  La infusión mucilaginosa puede ser ingerida sola o con las semillas fragmentadas  Luego de la ingesta, se debe asegurar un gran aporte de líquido (hasta 1-2 litros diarios) para evitar la aparición de obstrucciones gastrointestinales Si los síntomas persisten por más de una semana debe consultar con su médico
Precauciones de Uso	No se recomienda su uso en niños menores de 12 años  <u>Ancianos.</u> El lino debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.
Interacciones	La ingesta de Lino concomitantemente con otros medicamentos puede retrasar o disminuir la absorción oral de otros principios activos. Se recomienda por tanto distanciar de media hora a una hora las dosificaciones de Lino de otros principios activos: Nitrofurantoína, digitálicos, ácido acetilsalicílico, estrógenos, antidabéticos orales e insulinas.

Efectos no deseados	Muy raramente se han reportado obstrucciones esofágicas o intestinales.
Embarazo y lactancia	<u>Embarazo</u> : El lino no debe usarse durante el embarazo debido a su posible efecto estrogénico. <u>Lactancia</u> : El lino no debe usarse durante la lactancia debido a la posible presencia de compuestos estrogénicos que pueden acceder a la leche materna y producir efectos adversos en el lactante.
Contraindicaciones	Pacientes que padecen obstrucción esofágica; oclusión intestinal; dolor abdominal de origen desconocido. Investigaciones sugieren que el Lino puede presentar un efecto estrogénico, por esta razón no debe administrarse a pacientes que padecen tumores estrógeno- dependientes. Niños menores de 12 años Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos

22)

Nombre Científico	<i>Lippia turbinata</i> Griseb <i>Lippia fissicalyx</i> Troncoso (Verbenaceae)
Nombre Común	<b>Poleo</b>
Parte Usada	Partes aéreas desecadas
Formas de uso	Infusiones
Indicación/ Acción terapéutica	Digestivo
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adultos</u> : Infusión: Una dosis: 1 – 2 % de la droga desecada en 200 ml de agua caliente. Dosis máxima: 2 tazas por día.
Precauciones de Uso	No consumir en forma crónica. No hay suficientes estudios que avalen su seguridad en niños. No se sugiere su utilización en niños menores de 6 años.
Interacciones	No se han descrito
Efectos no deseados	No se han descrito
Embarazo y lactancia	<u>Embarazo</u> : No se recomienda su uso por la posible acción de estimulación uterina de <i>Lipiona</i> y sus derivados. <u>Lactantes</u> : No se recomienda su uso por falta de estudios que avalen su seguridad
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Embarazo y lactancia

23)

Nombre Científico	<i>Malva sylvestris</i> L (Malvaceae)
Nombre Común	<b>Malva</b>
Parte Usada	Flores desecadas
Formas de uso	Infusiones, tinturas, extractos hidroalcohólicos

Indicación	<p>a) Ejerce un efecto calmante sobre la mucosa respiratoria, inhibiendo el reflejo de la tos.</p> <p>b) Tratamiento de apoyo en trastornos de la piel (dermatitis, lesiones cutáneas) y mucosa oral (estomatitis).</p> <p>c) Coadyuvante (en forma tópica) en crisis hemorroidales.</p>
Vía de Administración	Uso oral y Uso tópico
Posología	<p><u>Oral:</u>  <u>Adultos:</u>          Infusión: 3-5 g de droga vegetal seca /150 ml/8-12 horas.</p>
Precauciones de Uso	<p>En el uso oral, la malva debe usarse con precaución en pacientes con diabetes debido a que su consumo puede producir una hipoglucemia</p> <p>Se aconseja aportar una ingesta adecuada de líquido (hasta 2 L diarios) para evitar la aparición de obstrucciones gastrointestinales.</p>
Interacciones	La ingesta de Malva concomitantemente con otros medicamentos puede retrasar o disminuir la absorción oral de otros principios activos. Se recomienda por tanto distanciar de media hora a una hora las dosificaciones de Malva de otros principios activos.
Efectos no deseados	No se han reportado.
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes datos que avalen su seguridad de uso.
Contraindicaciones	<p><u>Uso oral:</u>          Obstrucción esofágica o intestinal, dolor abdominal de origen desconocido.          Niños menores de 6 años.          Embarazo y lactancia.</p> <p><u>Uso tópico:</u>          No utilizar sobre heridas abiertas.</p> <p><u>Uso oral y uso tópico:</u>          Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos</p>

24)

Nombre Científico	<i>Matricaria recutita</i> L. ( <i>Matricaria chamomilla</i> L., <i>Chamomilla recutita</i> (L. Rauschert) (Asteraceae/Compositae)
Nombre Común	<b>Manzanilla Alemana; Camomila</b>
Parte Usada	Inflorescencias desecadas
Formas de uso	Se usan infusiones, extracto fluido, tinturas
Estandarización	<i>Debe contener no menos de 0,4% de aceite esencial y no menos de 0,3% de 7-glucósido de apigenina.</i> (F.A. 8° Ed)
Indicación/Acción terapéutica	<p><u>Oral:</u>          -Tratamiento sintomático en casos de dispepsia y espasmos gastrointestinales.</p>

	<p>-Irritabilidad nerviosa leve.</p> <p><u>Tópico:</u> Antiinflamatorio (piel y mucosas)</p>
Vía de Administración	Vía oral y Vía tópica
Posología	<p><u>Adultos:</u> <u>Oral:</u> <u>Infusión:</u> 2-3g de inflorescencias desecadas por infusión, hasta 3 veces por día Dosis: 4 a 24 mg de Apigenina -7 – glucósido.</p>
Interacción	<p>En el uso oral, la manzanilla puede potenciar los efectos de la heparina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes orales favoreciendo la aparición de hemorragias.</p> <p>Puede potenciar los efectos de barbitúricos, benzodiazepinas, antihistaminicos H1, alcohol, <i>Melissa officinalis</i> y valeriana (<i>Valeriana officinalis</i>).</p> <p>Estudios han demostrado que la Manzanilla puede inhibir CYP3A4 y por ende reducir el metabolismo, aumentar la concentración sérica y el riesgo de toxicidad de Lovastatina y sinvastatina.</p> <p>La manzanilla puede disminuir el metabolismo de bloqueadores de los canales de calcio, aumentando las concentraciones séricas y el riesgo de toxicidad</p>
Embarazo y Lactancia	<p><u>Embarazo:</u> Categoría A de la FDA, lo que implica que su uso es seguro durante el embarazo.</p> <p><u>Lactancia:</u> Los componentes de la manzanilla son excretados en cantidades poco significativas con la leche materna, por lo que se acepta su uso durante la lactancia</p>
Precauciones de Uso	<p><u>Uso oral:</u> Puede disminuir la habilidad para conducir y/o manejar máquinas. No se sugiere el uso concomitante de la manzanilla con los principios activos descritos en interacciones. Consulte a su médico antes de su consumo</p> <p><u>Uso tópico:</u> No aplicar sobre heridas abiertas.</p>
Efectos no deseados	Muy raramente se describen irritación de la piel y mucosas, síndrome del intestino irritable, náuseas y vómitos, alergias.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.

Nombre Científico	<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek (Celastraceae)
Nombre Común	<b>Congorosa</b>
Parte Usada	Hojas desecadas
Formas de uso	Droga pulverizada, infusión, tintura, extracto seco
Indicación/ Acción terapéutica	Dispepsias, coadyuvante en tratamientos de gastritis y úlcera gastroduodenal.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adultos y ancianos:</u> <u>Infusión:</u> Una dosis: 2 – 3% en 200ml de agua caliente. Dosis máxima: 3 tazas diarias <u>Tintura:</u> Relación 1:5, se administran 10 ml diarios <u>Extracto seco:</u> 60 – 90 mg de taninos totales por día
Precauciones de Uso	No hay suficientes estudios que avalen su seguridad en niños. No se sugiere su utilización en niños menores de 12 años.
Interacciones	Los taninos presentes podrían obstaculizar la absorción del hierro
Efectos no deseados	No se han descrito.
Embarazo y Lactancia	No se recomienda su uso durante el embarazo ya que puede provocar contracciones uterinas, y durante la lactancia debido a que puede disminuir la secreción de leche. No hay suficientes estudios que avalen su seguridad durante estas etapas.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos Embarazo y Lactancia Niños menores de 12 años.

26)

Nombre Científico	<i>Melissa officinalis</i> L (Labiatae)
Nombre Común	<b>Melisa</b>
Parte Usada	Hojas desecadas
Formas de uso	droga pulverizada, infusiones, tinturas(1:5) etanol 45 %V/V, extracto fluido o seco (etanol 45 %V/V)
Estandarización	<i>Contiene no menos del 4,0% de derivados hidroxicinámicos totales expresados como ácido rosmarínicos, calculado respecto de la droga desecada (European Pharmacopoeia 6°)</i>
Indicación	a) tradicionalmente usado para el alivio de estados leves de nerviosismo e insomnio b) Tratamiento sintomático para el alivio de dolencias gastrointestinales incluyendo inflamación y meteorismo.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos</u>

	<p><u>Infusión:</u> Preparar la infusión vertiendo 150ml de agua caliente sobre 1.5 - 4.5 g de la droga vegetal. Esperar por 5 - 15 minutos. Ingerir de 1- 3 tazas diarias.</p> <p><u>Tintura:</u> 2 - 6ml (1 - 3 veces diarias). <u>Extractos fluidos:</u> 2 - 4ml (1 - 3 veces diarias) <u>Los extractos secos</u> (obtenidos con disolvente de extracción Agua o etanol (45% V/V) en dosis correspondientes a la posología de la infusión o tintura declarada. Una dosis: 60 – 180mg de derivados hidroxicinámicos totales calculados como ácido rosmarínico</p>
Precauciones de Uso	<p>No es recomendado su uso en niños menores de 12 años. Los pacientes que padecen hipotiroidismo deben consultar a su médico antes de su consumo, debido al efecto antagónico de melisa con TSH Estudios en animales han evidenciado que su consumo aumenta la presión intraocular. Aún no se ha confirmado en estudios en humanos. Puede disminuir la habilidad para conducir y/o manejar máquinas.</p>
Interacciones	<p>Hay estudios que evidencian que diferentes extractos de melisa podrían antagonizar la acción de TSH en tiroides. La Melisa podría potenciar el efecto producido por barbitúricos, benzodiacepinas, antihistaminicos H1 y alcohol.</p>
Efectos no deseados	<p>A las dosis recomendadas no se han descrito. A dosis altas el aceite esencial es tóxico.</p>
Embarazo y Lactancia	<p>No debe usarse en Embarazo y Lactancia debido a la ausencia de datos que avalen su seguridad.</p>
Contraindicaciones	<p>Estudios en animales han evidenciado que su consumo aumenta la presión intraocular, por ello preventivamente está contraindicado en pacientes que padecen glaucoma, hasta tanto se constate en estudios en humanos. Embarazo y Lactancia. Niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.</p>

27)

Nombre Científico	<i>Menta x piperita</i> L. (Lamiaceae/Labiatae)
Nombre Común	<b>Menta piperita</b>
Parte Usada	Hojas desecadas



Formas de uso	Infusiones, Tinturas (1:5) (etanol 45 %V/V – 70 %V/V)
Estandarización	<i>La droga entera y la droga cortada deben contener no menos de 1,2% y 0,9% de aceite esencial respectivamente, calculados sobre la sustancia seca.</i>
Indicación/ Acción terapéutica	Tratamiento sintomático de trastornos digestivos tales como dispepsia y flatulencia
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<b>Adultos y ancianos:</b> Infusión 4 – 9g de droga vegetal, diarios, dividida en tres dosis. <b>Tintura:</b> 6-9ml, diarios, diluida en agua, dividida en tres dosis Si los síntomas persisten por más de 2 semanas, consulte con su médico.
Interacciones	No se han reportado
Embarazo y Lactancia	Categoría A de la FDA, lo que implica que su uso es seguro durante el embarazo. Su seguridad de uso durante la lactancia no ha sido bien establecida.
Precauciones de Uso	En pacientes que padecen de reflujo gastro esofágico, la menta puede exacerbar los síntomas. Pacientes con trastornos de origen biliar deben consumir la menta con precaución. Se sugiere especial precaución en niños pequeños (menores de 4 años).
Efectos no deseados	Raramente se pueden manifestar gastralgia, hiperacidez gástrica o úlcera péptica, reacciones de hipersensibilidad. En niños pequeños, el aceite esencial puede causar espasmos de laringe y bronquios. A dosis altas el aceite esencial es neurotóxico pudiendo provocar nerviosismo, insomnio, pirosis.
Contraindicaciones	La menta podría producir cólicos biliares y agravar la obstrucción. Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o al mentol. Lactancia. Niños menores de 4 años: Se debe tener especial cuidado al usar el aceite esencial puro o medicamentos a base de menta ya que los aceites esenciales pueden resultar neurotóxicos y convulsivantes en los niños de corta edad.

28)

Nombre Científico	<i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer (Araliaceae)
Nombre Común	<b>Ginseng Oriental</b>
Parte Usada	Raíces desecadas

Formas de uso	Droga pulverizada, infusiones, extractos fluidos o secos, tinturas.
Estandarización ***	<i>Debe contener no menos 0,30% de la combinación de los ginsenósidos Rg1 y Rb1, calculados con respecto a la droga seca.</i>
Indicación/ Acción terapéutica	Tratamiento sintomático de la fatiga general en los casos que ésta no es producida por una enfermedad (Astenia de causa no orgánica).
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<b>Adultos:</b> 5mg a 30 mg de ginsenósidos totales (Rb1, Rg1).
Precauciones de Uso	Pacientes con trastornos en la médula suprarrenal Pacientes que padecen hipertensión arterial Pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (Diabetes). Pacientes tratados con terapias hormonales o corticoides. Pacientes tratados con glucósidos digitálicos, antiarrítmicos o betabloqueantes.
Interacciones	El ginseng puede potenciar los efectos de los inhibidores de la <i>monoaminoxidasa (IMAOs)</i> pudiendo provocar la aparición de crisis hipertensivas, cefaleas, temores y manías; de los antidiabéticos orales e insulina, pudiendo producir una hipoglucemia; de la Heparina, anticoagulantes orales y antiagregantes plaquetarios, favoreciendo la aparición de hemorragias; de estrógenos, corticoides, xantinas y digitálicos pudiendo potenciar sus efectos.
Efectos no deseados	Dolor de cabeza, nerviosismo, dificultad para dormir, erupciones cutáneas ("rash"), sangrado vaginal, sensación de dolor en los senos y elevación o disminución de la presión sanguínea.
Embarazo y lactancia	No debe usarse durante el embarazo (por androgenización neonatal). Lactancia: no hay suficientes datos que avalen su seguridad.
Contraindicaciones	Embarazo Lactancia Agitación psicomotriz Pacientes que reciben sulfamidas Insuficiencia hepática o renal o cardíaca Niños Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos

29)

Nombre Científico	<i>Passiflora incarnata</i> L.
-------------------	--------------------------------

	<i>Passiflora coerulea</i> L. (Passifloraceae)
Nombre Común	<b>Pasionaria, Pasiflora</b>
Parte Usada	Partes aéreas floridas desecadas
Formas de uso	Se usa la droga pulverizada, infusiones/decocciones, extracto fluido o seco (disolvente de extracción etanol 25%V/V, 45%V/V, 70%V/V), tintura, extractos secos en los rangos estandarizados
Estandarización	<i>Contiene no menos de 1,5% de flavonoides totales expresados como vitexina, calculado respecto a la droga desecada. (Farmacopea Española 2002)</i>
Indicación	Tratamiento sintomático de estados de nerviosismo, ansiedad o problemas leves de insomnio
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Niños mayores de 12 años y adultos:</u>  <u>Droga pulverizada:</u> 0,25 – 1,0g por dosis <u>Infusión:</u> 0,5- 2,0g, hasta 3 veces por día <u>Extracto fluido:</u> 0,5- 1,0ml (1:1)Etanol 25%V/V, hasta 3 veces diarias <u>Tinturas:</u> 0,5-1,0ml (1:8)Etanol 45%V/V, hasta 3 veces por día.  Dosis diarias: 25mg a 100 mg de flavonoides totales calculados como vitexina
Precauciones de uso	No es recomendado su uso en menores de 12 años, por falta de estudios que avalen su seguridad. No se recomienda su uso junto a bebidas alcohólicas Puede disminuir la habilidad para conducir y/o manejar máquinas.
Interacciones	La pasiflora puede potenciar el efecto producido por barbitúricos y morfina. El uso concomitante de pasionaria con alcohol y antihistaminicos, puede potenciar su efecto. La pasiflora podría alterar parcialmente la acción de anfetaminas y benzodiacepinas.
Efectos no deseados	Raramente pueden ocurrir náuseas, vómitos, cefaleas, taquicardia, somnolencia, estados de confusión. Se han informado pocos reportes de reacciones alérgicas, asma, irritación de los senos paranasales, erupción cutánea ("rash") y vasculitis con el uso de productos de pasiflora.
Embarazo y Lactancia	No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia por la presencia de alcaloides en su composición.

	En el caso de embarazo, el harmano presente en pasiflora, ha demostrado ser una sustancia estimulante uterina en animales.
Contraindicaciones	Embarazo y Lactancia Niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.

30)

Nombre Científico	<i>Peumus boldus</i> Mol. ( <i>Boldea boldus</i> (Mol) Looser) (Monimiaceae)
Nombre Común	<b>Boldo – Boldo de Chile</b>
Parte usada	Hojas desecadas
Formas de uso	Infusiones/decocciones, extracto fluido o seco, tintura
Estandarización	<i>Contiene no menos de 2.0% de aceite esencial y no menos de 0,20% de alcaloides totales, calculados como boldina (FA 8° Ed)</i>
Indicación	Tratamiento sintomático de disturbios gastrointestinales y dispepsias leves. Colerético y colagogo
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<b>Adultos y Ancianos</b> <b>Infusión:</b> Una dosis: 1 – 2g de hojas de Boldo en 200 ml de agua caliente. una o dos veces por día  Dosis: 2 – 5 mg de boldina.
Precauciones de uso	No se recomienda su uso en niños menores de 6 años. Pacientes que padecen de litiasis biliar Pacientes que padecen de coleditiasis biliar.
Efectos no deseados	A las dosis recomendadas no se conocen efectos adversos. Dosis mayores pueden causar irritación renal, vómitos y diarrea.
Embarazo y lactancia	No se aconseja su uso durante el embarazo ya que puede provocar contracciones uterinas, por la presencia de esparteína en su composición. No hay suficientes datos que avalen su seguridad de consumo durante la lactancia por la presencia de alcaloides en su composición.
Contraindicaciones	Obstrucción biliar Insuficiencias hepáticas graves Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Embarazo y Lactancia. Niños menores de 6 años.

31)

Nombre Científico	<i>Pimpinella anisum</i> L (Apiaceae/Umbelliferae)
Nombre Común	<b>Anís</b>
Parte usada	Fruto (diaquenio seco entero)

Formas de uso	Infusiones.
Estandarización	<i>Debe contener no menos de 2,0% de aceite esencial, calculado respecto a la droga seca. (F.A. 8° Ed)</i>
Indicación	Resfriado común, tos improductiva, faringitis, estomatitis, dispepsias.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Niños mayores de 12 años y adultos:</u> <u>Infusión:</u> Una dosis, 1 – 2 % de los frutos fragmentados en 250 ml de agua caliente. Dosis máxima diaria: 2 tazas.  No consumir por más de 2 semanas.
Precauciones de uso	Si la dosis ingerida es excesiva, la actividad estrogénica del anetol puede afectar una terapia hormonal, incluyendo anticonceptivos y terapias hormonales de reemplazo. El Bergapteno, presente en el aceite esencial, podría causar fotosensibilidad en personas sensibles.
Interacciones	La actividad estrogénica del anetol y sus derivados puede alterar terapias hormonales, incluyendo anticonceptivos y terapias de reemplazo hormonal.
Efectos no deseados	En dosis excesiva el anetol presente en el anís puede provocar efectos neurológicos tales como hiperexcitabilidad y convulsiones.
Embarazo y Lactancia	En embarazo no debe usarse debido a la posibilidad de inducción de abortos espontáneos por su posible efecto estrogénico. No hay estudios que avalen su seguridad de uso durante la lactancia
Contraindicaciones	Embarazo y Lactancia Niños menores de 12 años Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos, en especial personas sensibles al Anetol.

32)

Nombre Científico	<i>Polygala senega</i> L (Polygalaceae)
Nombre Común	<b>Poligala</b>
Parte usada	Raíces desecadas
Formas de uso	Droga pulverizada, infusiones, extracto líquido, tintura
Indicación	Tradicionalmente utilizado como expectorante en los procesos leves de tos causados por el frío.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adultos:</u> Dosis: 18-33 mg de saponinas triterpénicas
Precauciones de uso	En pacientes que padecen de inflamación gastrointestinal puede exacerbar el malestar.
Efectos no deseados	Las saponinas presentes en la poligala

	provocan irritación e inflamación de la mucosa gastrointestinal. Dosis excesivas de polígala podrían causar vómitos. Se han reportado también casos de estomatitis, gingivitis, prurito, eritema.
Interacciones	No se han reportado
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes estudios que avalen su seguridad de uso durante estas etapas. La potencial propiedad irritante de la polígala sugiere su precaución en el uso.
Contraindicaciones	Pacientes que padecen de diabetes, ya que polígala tiene una acción hipoglucemiante. Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos Embarazo y lactancia.

33)

Nombre Científico	<i>Rhamnus purshiana</i> DC. (Rhamnaceae)
Nombre Común	<b>Cáscara Sagrada</b>
Parte Usada	Corteza desecada, enteras o fragmentadas
Formas de uso	Droga pulverizada estandarizada, extracto seco estandarizado
Estandarización	<i>Debe ser recolectada por lo menos un año antes de ser empleada con fines medicinales.</i> <i>Debe contener no menos de 7,0% de derivados de hidroxiantraceno totales, calculados como cascarósido A, de los cuales no menos de 60% está constituido por cascarósidos, calculados como cascarósido A. (F.A 8° Ed.)</i>
Indicación	Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado en cortos períodos, en pacientes que padecen constipaciones ocasionales.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Niños mayores de 12 años, Adultos y Ancianos:</u> Dosis: 10 – 30 mg de glicósidos hidroxiantracénicos (calculados como Cascarósido A) Dosis Máxima Diaria: 30 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Cascarósido A  No consumir por más de 7 días
Precauciones de Uso	El uso prolongado de laxantes puede llevar a una excesiva pérdida de potasio y otros electrolitos. A su vez, el uso prolongado puede provocar una dependencia del laxante para evacuar y efectos paradójales. Consulte con su médico si tiene cualquiera de estos síntomas:

	<p>Diarrea, malestar estomacal, vómitos, irritación, retortijones estomacales.  Llame de inmediato a su médico si experimenta los siguientes síntomas:  Heces con sangre, retortijones severos, dolor, debilidad, mareos, cansancio inusual, hemorragia rectal.</p> <p><u>Ancianos.</u> El sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.</p>
Interacciones	<p>La cáscara sagrada puede potenciar la acción de antiarrítmicos tipos quinidina, digitálicos. Puede incrementar la pérdida de potasio cuando se administran junto a diuréticos tiazídicos o corticoides o regaliz. Puede disminuir los niveles séricos de estrógenos o indometacina. Puede disminuir la absorción de fenitoína, litio, teofilina.</p>
Embarazo y Lactancia	<p>No es recomendado su uso durante estas etapas.</p>
Contraindicaciones	<p>Niños menores de 12 años de edad  Embarazo y Lactancia  Pacientes que padecen una obstrucción intestinal, estenosis, atonía, apendicitis; colitis ulcerosa; enfermedad de Crohn; síndrome de colon irritable; dolor abdominal de origen desconocido; estado de deshidratación severa con pérdida de agua y electrolitos  Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos</p>

34)

Nombre Científico	<i>Ruscus aculeatus</i> L (Liliaceae)
Nombre Común	<b>Rusco</b>
Parte Usada	Rizomas desecados
Formas de uso	Se usa la droga pulverizada, extracto fluido o seco y tintura
Indicación	<p>a) Tratamiento sintomático y de apoyo de trastornos relacionados con várices, así como, pesadez, cansancio, dolor e inflamación (edemas) de las piernas y calambres nocturnos</p> <p>b) Tratamiento de apoyo en las crisis hemorroidales</p>
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<p>Adultos, ancianos:  Droga pulverizada, extractos secos, tinturas; correspondiente a 7 – 11 mg diarios de ruscogenina.</p> <p><u>Niños y adolescentes</u></p>

	No hay estudios que avalen la indicación.
Precauciones de Uso	Puede ocasionar una irritación gastrointestinal a pacientes que padecen úlcera péptica o gastritis por la presencia de saponinas.
Interacciones	No se han reportado.
Efectos no deseados	Raramente pueden producir náuseas, vómitos, úlcera péptica, diarrea
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes datos que avalen su seguridad de uso.
Contraindicaciones	Embarazo y Lactancia Niños y adolescentes Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos

35)

Nombre científico	<i>Serenoa repens</i> (Bartram) Small (Arecaceae/Palmae)
Nombre común	<b>Palma enana americana, Palmito enano de La Florida</b>
Parte usada	Fruto maduro , parcialmente desecado
Formas de uso	Extractos secos (solventes de extracción: a) mezclas hidroalcohólicas o b) Hexano o c) extracción supercrítica con dióxido de carbono. RDP: (8-14,3: 1)
Estandarización	<i>El extracto contiene no menos de 70,0% y no más de 95,0% de ácidos grasos y no menos de 0,2% y no más de 0,5% de esteroides, calculado respecto a la droga seca (USP 31)</i>
Indicación	Tratamiento de los trastornos funcionales de la hipertrofia benigna de próstata (polaquiuria, disuria, disminución de la fuerza y velocidad de la micción, aumento del volumen de orina residual).
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adultos:</u> <u>Dosis diaria:</u> 160 mg a 320 mg de extracto seco lipoesterólico estandarizado.
Precauciones de uso	Los pacientes deben tener una evaluación médica antes de consumir este medicamento a fin de excluir la posibilidad de nefritis, infecciones del tracto urinario y otros trastornos nefro urológicos. Las infecciones e inflamación del tracto urinario pueden presentar síntomas parecidos a HPB por tanto su consumo debe ser prescrito por su médico. No se aconseja su uso en los casos severos de retención urinaria. Los pacientes que presentan trastornos de sangrado o que toman drogas que puedan aumentar el riesgo de sangrado deben tomar precauciones, al igual que las personas que deben someterse a cirugías programadas o trabajo dental.



	<p>El uso concomitante de palma enana con terapias hormonales debe ser evaluado a los fines de reajustar la dosis del medicamento hormonal, si es necesario.</p> <p>El consumo de este medicamento debe ser acompañado de consultas periódicas a su médico.</p>
Interacciones	<p>Puede aumentar el riesgo de sangrado si se consumen concomitantemente con drogas como ácido acetilsalicílico, anticoagulantes orales, heparina, antiagregantes plaquetarios y drogas antiinflamatorias no esteroides.</p> <p>Deben ser controlados los niveles hormonales de los pacientes tratados con <i>Serenoa repens</i> debido a los efectos antiandrógenicos y antiestrogénicos de este medicamento</p> <p>No se debe tomar palma enana americana con drogas que afecten los niveles de las hormonas sexuales masculinas (andrógenos), como el finasteride o flutamida. En teoría, <i>Serenoa repens</i> podría interferir con las pastillas anticonceptivas o en las terapias de reemplazo hormonal.</p> <p>La palma enana americana puede reducir los niveles de los antígenos específicos (test del PSA) de la próstata de forma artificial, con base en un mecanismo de acción propuesto de la palma enana americana (inhibición de la 5-a-reductasa). Por tanto, puede haber un retraso en el diagnóstico del cáncer de próstata o interferencia en los niveles de los antígenos específicos de la próstata durante el tratamiento o control en hombres que tengan algún problema oncológico de próstata conocido.</p> <p>Los taninos que se encuentran en la palma enana americana pueden obstaculizar la absorción del hierro.</p>
Efectos no deseados	<p>Este medicamento puede causar vértigos, dolor abdominal, náuseas, disturbios gástricos, diarrea o constipación. El malestar estomacal que causa la palma enana americana se puede reducir al ingerir el medicamento con las comidas.</p> <p>Raramente se produce cefaleas, hipertensión arterial, disminución de la libido, impotencia sexual, retención urinaria.</p>
Embarazo y Lactancia	<p>Debido a la potencial actividad hormonal no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.</p>
Contraindicaciones	<p>Embarazo y Lactancia Niños Pacientes con estado avanzado de HBP,</p>

	que presentan severa retención urinaria. Pacientes que padecen tumores estrógeno-dependientes Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos
36)	
Nombre Científico	<i>Silybum marianum</i> (L) Gaertner (Asteraceae/Compositae)
Nombre Común	<b>Cardo Mariano</b>
Parte Usada	Fruto maduro seco
Formas de uso	Droga pulverizada, infusiones/decocciones, extracto fluido o seco, tinturas
Estandarización	<i>Debe contener no menos de 2,0% de silimarina, calculado como silibina., con respecto a la droga seca. (F.A 8° Ed)</i>
Indicación	Utilizado para el alivio de las molestias digestivas que ocurren en síntomas dispépticos de origen hepatovesicular. Colagogo. Hepatoprotector.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adolescentes mayores de 12 años y adultos.</u> Se aconseja tomar el cardo mariano media hora antes de las comidas.
Precauciones de Uso	Pacientes que padecen litiasis Pacientes que padecen colelitiasis
Interacciones	<i>Butirofenonas y Fenotiazinas:</i> El uso concomitante con silimarina produce una disminución de la peroxidación lipídica. La Silimarina aumenta la eliminación del <i>Metronidazol</i> y de su principal metabolito el <i>hidroxi-metronidazol</i> . La silibinina es un inhibidor del citocromo P <sub>450</sub> por lo que puede aumentar los niveles plasmáticos de <i>dextrometorfano</i> y <i>nifedipina</i> y aumentar por tanto su actividad terapéutica y sus efectos secundarios. La silibinina es un inhibidor de diversas isoenzimas del citocromo P <sub>450</sub> - CYP3A4, 1A1, 2D6, 2E1 y 2C9 -por lo que puede aumentar los niveles plasmáticos de anticoagulantes orales, favoreciendo la aparición de hemorragias.
Efectos no deseados	Se han descrito disturbios abdominales, náuseas, vómitos, diarrea. La silimarina puede causar un efecto laxante. Se reportaron casos de edema facial, inflamación de la mucosa oral, broncoespasmo, fatiga e hipotensión arterial.
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes estudios que avalen su seguridad de uso.
Contraindicaciones	Ancianos y adolescentes menores de 12 años. Embarazo y Lactancia

	Obstrucciones biliares graves Hipersensibilidad conocida al Cardo Mariano
--	--

37)

Nombre Científico	<i>Tilia spp</i> (Se excluye <i>Tilia argentinensis</i> L) (Tiliaceae)
Nombre Común	<b>Tilo</b>
Parte Usada	Inflorescencias enteras desecadas
Formas de uso	Droga pulverizada, infusiones/decocciones, extracto fluido o seco, tinturas.
Indicación/ Acción terapéutica	Tratamiento sintomático de los estados leves de nerviosismo, ansiedad o problemas leves de insomnio.
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Niños mayores de 12 años, adultos y ancianos:</u> <u>Infusión:</u> 2 – 3g de tilo en 200 ml de agua caliente <u>Tintura:</u> 1-2ml (1:5 en 45% etanol v/v)  Utilizar por cortos períodos.
Precauciones de Uso	El tilo puede afectar la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria
Interacciones	Se recomienda distanciar las dosificaciones de tilo de otros principios activos, la presencia de mucílagos hace que exista un riesgo potencial de interacción debido a que los mucílagos pueden retrasar o disminuir la absorción oral de otros principios activos.
Efectos no deseados	El uso crónico o en altas dosis de té de tilo podría provocar cardiotoxicidad.
Embarazo y Lactancia	Categoría A de la FDA, lo que implica que su uso es seguro durante el embarazo. Los componentes del tilo son excretados en cantidades poco significativas con la leche materna, por lo que se acepta su uso durante la lactancia.
Contraindicaciones	Pacientes con insuficiencia cardíaca Niños menores de 12 años Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.

38)

Nombre Científico	<i>Valeriana officinalis</i> L (Valerianaceae)
Nombre Común	<b>Valeriana</b>
Parte Usada	Raíces y rizomas desecados cuidadosamente a menos de 40°C
Formas de uso	Droga pulverizada, infusiones/decocciones, extracto fluido o seco, tinturas
Estandarización	Debe contener no menos de 0,17% de ácido valerénico calculado sobre la droga seca. (F.A 8° Ed.)
Indicación	Tratamiento sintomático de problemas

	leves de insomnio asociados a ansiedad
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<p><u>Adultos:</u>  <u>Infusión:</u> 1-3g en 200ml de agua caliente, hasta tres veces por día.  <u>Tintura:</u>  3-5ml (1:5; 70 %v/v etanol) hasta 3 veces por día.  Dosis diaria: <b>0.8 – 0,9mg de ácidos sesquiterpénicos</b> calculados como ácido valerénico.</p>
Precauciones de Uso	<p>No es recomendado su uso en menores de 12 años  Puede disminuir la habilidad para manejar y el uso de máquinas.  No se recomienda su uso conjuntamente con bebidas alcohólicas ya que puede exacerbar su efecto depresor del SNC.  El uso crónico de altas dosis de Valeriana durante varios años puede aumentar la posibilidad de síndrome de abstinencia, por la retirada brusca del medicamento.</p>
Interacciones	<p>Estudios <i>in vitro</i> demostrarían que la valeriana tiene la capacidad de inhibir la isoenzima CYP3A4 del Citocromo P450 de forma leve a moderada .  La valeriana puede potenciar el efecto de otros medicamentos depresores del SNC. Estudios en animales han comprobado su efecto aditivo cuando es usado junto a barbitúricos, anestésicos, antidepresivos, benzodiacepinas, codeína (aumento de la somnolencia).  Pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos, litio, IMAO, relajantes del músculo esquelético, SSRI (duloxetina o venlafaxina) deben consultar al médico antes de consumir valeriana.</p>
Efectos no deseados	<p>Se describen efectos como somnolencia, disturbios gastrointestinales, cefaleas, midriasis.  Estos efectos pueden incrementarse con un consumo en largo plazo manifestándose además, cansancio, insomnio y desórdenes cardíacos.  El uso crónico en altas dosis y por largos años aumenta la posibilidad de ocurrir un síndrome de abstinencia, con la retirada abrupta del medicamento.</p>
Embarazo y Lactancia	No hay estudios suficientes que avalen su seguridad de uso.
Contraindicaciones	<p>Embarazo.  Lactancia.  Pacientes con insuficiencia hepática.  Pacientes con insuficiencia renal.  Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos</p>

Nombre Científico	<i>Vitis vinifera</i> L (Ampelidaceae)
Nombre Común	<b>Vid Roja</b>
Parte Usada	Hojas Frutos
Formas de uso	Droga pulverizada, extracto seco, tintura
Indicación	Tratamiento de apoyo de trastornos relacionados con insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores tales como, pesadez, cansancio, dolor e inflamación (edemas) de las piernas y calambres nocturnos.
Vía de Administración	Uso Oral
Posología	<u>Adultos:</u> Dosis diaria: 150 – 600mg de extracto seco.
Precauciones de Uso	No es recomendado su uso en menores de 12 años
Interacciones	No se han reportado.
Efectos adversos	A dosis normales no se han descrito.
Embarazo y Lactancia	No hay suficientes estudios que avalen su seguridad de uso.
Contraindicaciones	Embarazo y Lactancia Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos

40)

Nombre Científico	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe (Zingiberaceae)
Nombre Común	<b>Jengibre</b>
Parte usada	Rizomas desecados
Formas de uso	Droga pulverizada, infusiones/decocciones, extracto fluido o seco, tintura
Estandarización	<i>Rizomas desecados pelados o sin pelar (Se lo conoce como Jengibre no blanqueado). Debe contener no menos de 15ml/kg de aceite esencial, en relación a la droga desecada.</i>
Indicación	Alivio de náuseas/ emesis inducida por el mareo debido al movimiento, lo que se conoce como "cinetosis del viajero"
Vía de Administración	Uso oral
Posología	<u>Adultos:</u> <u>Una dosis:</u> 1-2g de droga pulverizada ingerida 30 minutos antes como prevención, antes de un viaje
Precauciones de Uso	En pacientes que padecen gastritis Pacientes medicados con anticoagulantes o que padecen trastornos de sangrado. Pacientes que padecen insuficiencias cardíacas. Pacientes que van a ser sometidos a una cirugía programada a corto plazo
Interacciones	El jengibre inhibe la síntesis de tromboxanos, su uso concomitante con heparina, anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios pueden

	potenciar la aparición de hemorragias. El jengibre aumenta la biodisponibilidad de sulfoguanidina al potenciar su absorción.
Efectos no deseados	A dosis normales, raramente puede evidenciarse irritación gástrica, náuseas, dermatitis de contacto.
Embarazo y Lactancia	<u>Embarazo</u> : Categoría A de la FDA, lo que implica que su uso es seguro durante el embarazo. <u>Lactancia</u> : No hay suficientes datos que avalen su seguridad
Contraindicaciones	Lactancia. Niños menores de 6 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.

## ANEXO IV

### EVALUACIÓN COMPARATIVA DE LOS PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES A INTERCAMBIAR EN UN MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

#### I-Consideraciones Generales

1. Esta guía tiene por objeto establecer las recomendaciones y requerimientos a tener en cuenta por las empresas elaboradoras de preparados de drogas vegetales y/o medicamentos fitoterápicos, cuando se intercambia un preparado de droga vegetal por otro.
2. Debido a la fluctuación de la disponibilidad de las drogas vegetales y/o preparados de drogas vegetales en el mercado, algunos elaboradores se encuentran en la necesidad de aceptar el reemplazo por otro/s material/es vegetal/es y/o preparados de drogas vegetales, en cumplimiento de la formulación declarada durante el registro del medicamento.
3. Este documento estipula los parámetros y límites de aceptabilidad sobre los cuales un preparado de droga vegetal podrá ser considerado 'no significativamente diferente / esencialmente el mismo' en su composición cuali/cuantitativa, cumpliendo con el perfil de calidad, seguridad y eficacia del medicamento fitoterápico registrado.
4. A los fines de determinar la equivalencia entre dos preparados de drogas vegetales a intercambiar, los procedimientos analíticos deberán incluir la comparación con el perfil cromatográfico del preparado de droga vegetal genuino original, declarado en la monografía de registro del medicamento fitoterápico.

#### II-Factores que impactan en la composición de los preparados vegetales

##### 1. Material Vegetal Activo

Los factores primarios que afectan el espectro cuali/cuantitativo de los componentes extraídos del material vegetal son, la especie o variedad botánica, la parte de la planta usada y la calidad de la materia prima vegetal. Esta información deberá tenerse en cuenta en los parámetros a evaluar en el intercambio de los preparados de drogas vegetales.

Además, las plantas medicinales recolectadas en diferentes estaciones del año o de diferente situación climática/geográfica, pueden diferir en las cantidades de los componentes del preparado vegetal obtenido (usando los disolventes definidos por la extracción y validado el procedimiento de extracción).

Esta natural variación en la composición de la planta medicinal impacta en la relación (*RDP*) del preparado de droga vegetal genuino final, pudiendo variar de lote a lote.

Por esta razón, deberá determinarse en forma de intervalo la relación (*RDP*) del preparado de droga vegetal genuino. Los estudios deberán realizarse sobre un período de tiempo estipulado, de acuerdo a la especie y con valores de lotes suficientes.

**La variación en la relación (*RDP*) droga vegetal : preparado de droga vegetal usado para la obtención del preparado de droga vegetal puede afectar la validación de la concentración de los constituyentes declarados en el registro del medicamento e impactar en la dosis recomendada del medicamento fitoterápico. Una expresión diferente de la relación (*RDP*) de los preparados de drogas vegetales a intercambiar, pueden reflejar que éstos no son similares entre si.**

En forma general, puede afirmarse que se obtiene una mayor cantidad de material extraíble de drogas vegetales cuando la relación (*RDP*) resulta ser baja. Por ejemplo, un (*RDP*) de 2: 1 indica que el 50 % del material afín con los disolventes del sistema se extraen y están representados en el preparado final.

- Ej: 2 Kg de droga vegetal provee 1 kg de preparado vegetal.

En los casos de relación (*RDP*) altos, en general se obtienen concentraciones bajas del material extraíble. Ej: Una relación (*RDP*) de preparado vegetal genuino 20:1 puede reflejar que solo el 5% de los componentes extraíbles son obtenidos en el preparado vegetal final.

- Ej: 20 kg de droga vegetal produce 1 kg de preparado vegetal.

Un (*RDP*) alto puede ser, el reflejo de un procedimiento particular de extracción (extracción de componentes específicos o grupos de componentes); o indicar un proceso de extracción parcial de los componentes presentes en el preparado vegetal final.

Si por diferentes propósitos técnicos, un extracto genuino con (*RDP*) alto es diluido con sustancias auxiliares (soporte, diluyentes u otros), la adición de éstas deberá ser considerada en la evaluación de la equivalencia de los dos preparados a intercambiar.

## **2. Disolvente/s de extracción**

La variación en el tipo, concentración y cantidad de disolvente de extracción puede afectar todo el espectro de los componentes obtenidos partiendo de la misma droga vegetal.

La modificación en el sistema de extracción de la clase de disolvente usado, para elaborar un preparado, puede impactar en forma cualitativa los componentes presentes en el preparado de droga vegetal final, cambiando el perfil de seguridad y eficacia del medicamento fitoterápico.

Otro factor a tener en consideración es la cantidad de disolvente usado en el proceso de elaboración del preparado ya que incide directamente en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. El margen de variación en la concentración del disolvente considerado como aceptable se establece en la *tabla 2*.

Un cambio fuera de estos límites permitidos puede afectar el espectro de los componentes del preparado vegetal.

## **3-Elaboración**

El procedimiento de extracción definido para la elaboración de un preparado vegetal, deberá ser evaluado en su totalidad, incluyendo los factores que alterarían el espectro resultante de componentes del preparado final obtenido, tales como, tamaño de partícula, condiciones de temperatura y presión, entre otros.

Todos los parámetros del proceso de elaboración del preparado vegetal pueden afectar no solo la concentración de los constituyentes activos, sino también su composición cualitativa

La Administración Nacional, no obliga a la inclusión de los datos, en relación a los factores de extracción, que determinan la elaboración del preparado.

Es responsabilidad de las empresas elaboradoras que la seguridad de toda variación resultante del intercambio de los preparados de drogas vegetales, no modifique el perfil de calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

III- Los factores generales que influyen la composición cualitativa y/o cuantitativa de un preparado vegetal se resumen en la **Tabla 1**.

Parámetros	Composición cuantitativa del preparado vegetal	Composición cualitativa del preparado vegetal
<i>1-Droga vegetal:</i> Identificación Parte usada Contenido de agua Grado de molienda	+ + + +	+ +
<i>2-Solvente/s de extracción:</i> Tipo Concentración Cantidad Velocidad de percolación	+ + + (maceración) +	+ + + (maceración)
3-Procedimiento de manufactura / extracción		
Tipo (maceración/percolación)	+	+
Duración	+	+
Temperatura	+	+
Presión	+	+

(+) Factor que impacta en la composición cualitativa y/o cuantitativa del preparado de droga vegetal

#### IV-Disolventes de extracción

1. El rango permitido en la variación de concentración del disolvente usado durante el proceso, dependerá de la concentración del mismo en el sistema de extracción.

Se acepta un rango de variación de +/- 50 % para disolventes cuya concentración en el sistema extractivo es de 1 – 20 %. La variación se restringe a no más de 10%, considerado como aceptable, para concentraciones de disolvente entre 30 - 50%.

**Tabla 2:** Variación de la cantidad de disolvente considerada aceptable en los preparados vegetales.

Concentración disolvente en la extracción	Variación permitida en el nuevo preparado vegetal
1%	0.5 – 1.5%
5%	2.5 – 7.5%
7.5%	3.75 – 11.25%
10%	5 – 15%
15%	7.5 – 22.5%
20%	10 – 30%
30%	20 – 40%



40%	30 – 50%
50%	40 – 60%

**V- 'No significativamente diferente / esencialmente el mismo'**

En la metodología para determinar si un preparado de droga vegetal es '*no significativamente diferente*', o '*esencialmente el mismo*', es necesario demostrar el contenido proporcional de la mayor cantidad de constituyentes del preparado a intercambiar en relación al preparado de droga vegetal genuino original, con el propósito de determinar el grado de similitud o diferencia. Esta deberá incluir ensayos cualitativos y ensayos cuantitativos de los perfiles cromatográficos, validados y justificados.

## **ANEXO V**

### **GUIA PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE TOXICIDAD PRE-CLINICA DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS**

#### **I. CONSIDERACIONES GENERALES**

1. Este guía tiene por objeto aportar recomendaciones para la realización de los estudios de toxicología pré clínica de Medicamentos Fitoterápicos.
2. Los estudios de toxicidad deben ser conducidos con muestras estandarizadas del medicamento fitoterápico o de la droga vegetal o del preparado de droga vegetal a partir del cual fue producido.
3. La información preclínica necesaria deberá presentarse cuando se deban realizar estudios de Farmacología clínica de Fases I y II, ajustadas a las características del producto. En el caso de investigaciones de Farmacología Clínica de Fase III, la información preclínica será la apropiada y necesaria para planificar y conducir esta fase de la investigación.
4. Cuando se deban realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase IV o con Medicamentos Fitoterápicos que cuenten con productos similares autorizados para su comercialización en países del Anexo I del Decreto 150/92, se procederá a presentar una síntesis bibliográfica fundamentada de la información preclínica.
5. La información farmacocinética y farmacodinámica es de suma utilidad para el diseño e interpretación de los ensayos clínicos, para determinar el efecto terapéutico, revelar otros posibles efectos, convenientes o nocivos, la absorción, el modelo de distribución, los tipos de biotransformación, la velocidad y vías de eliminación, así como la localización del / los principios activos en los tejidos.
6. Presentación de la información: Según Disposición ANMAT 5330/97

#### **II. Toxicidad aguda**

Se refiere a la toxicidad luego de la exposición a una dosis única o fraccionada en un período de 24 horas.

1. Especie animal – Deberán usarse por los menos tres especies de las cuales una deberá ser no roedora evitándose animales con características genéticas especiales.
2. Grupos y número de animales por prueba (controles y tratados): como mínimo 6 machos y 6 hembras por dosis del producto.
3. Edad- los animales deben ser adultos jóvenes.
4. Vías de administración –deberán utilizarse por lo menos dos vías de administración, una de las cuales estará relacionada con la propuesta para el uso del Medicamento Fitoterápico, y la otra que deberá asegurar la absorción de la/s droga/s.
5. Dosis – deben ser gradualmente incrementadas hasta la observación de efectos adversos. Si no fueran observados efectos adversos, se debe utilizar la máxima dosis posible.

Los síntomas de toxicidad incluyendo tiempo de aparición, progreso y reversibilidad de estos síntomas deben ser informados. Debe observarse el mayor número de posible de parámetros, tales como alteración de la locomoción, frecuencia respiratoria, piloerección, diarrea, sialorrea, alteración del tono muscular, hipnosis, convulsiones, hiperexcitabilidad del sistema nervioso

central, contorciones abdominales, y número de animales muertos con el respectivo análisis histopatológico.

6. Período de observación - Durante las primeras 24 horas, en períodos de 0, 15, 30 y 60 minutos y cada 4 horas. Posteriormente durante 14 días luego de la administración, plazo que puede ser variable dependiendo de la aparición de los signos de toxicidad. Desde a 24ª hora y hasta los 14 días posteriores a la administración de las dosis, deben ser observadas las variaciones de peso y el consumo de alimentos. Al fin del período de observación todos los animales supervivientes deben ser sacrificados y autopsiados. En el caso de ser observadas alteraciones en las autopsias, los estudios histopatológicos deben ser realizados en los órganos comprometidos

Deberán informarse los parámetros bioquímicos , hematológicos y la dosis tóxica estimada.

### III. Toxicidad a dosis repetidas

Se refiere a la toxicidad luego de la exposición a dosis reiteradas.

1. Especie animal – deben ser usadas por lo menos dos especies de mamíferos, siendo una roedora y una no roedora. Los linajes deben ser definidos evitándose animales con características genéticas especiales.

2. Sexo – deben utilizarse machos y hembras.

3. Grupos y número de animales por test:

Roedores: como mínimo 10 machos y 10 hembras, por dosis del producto.

No roedores: como mínimo 3 machos y 3 hembras por dosis del producto.

Cada estudio debe incluir un grupo control con el vehículo de la formulación.

4 Edad -los animales deben ser adultos jóvenes.

5.Vía de administración – debe ser utilizada la misma vía propuesta para el uso del producto.

6. el período de administración del medicamento fitoterápico sigue una relación con el período propuesto para la utilización terapéutica, de acuerdo a la siguiente tabla:

Período de uso	Duración mínima del estudio a dosis repetidas
Hasta 30 días de uso por año	4 semanas
Mas de 30 días de uso por año	12 semanas

7 Dosis – por lo menos tres, a saber, una dosis que produzca el efecto terapéutico (dosis menor), una dosis mayor que produzca un efecto adverso detectable, limitada por el volumen de la dosis, y una dosis intermedia, por ejemplo una media geométrica entre la dosis mayor y menor.

8 Los parámetros a ser observados en los grupos experimentales y controles tratados con el/los vehículos son: alteraciones de comportamiento, variación de peso corporal (semanal),

hemograma completo y análisis bioquímico de sangre (sodio, Potasio, gama-glutamiltansaminotransferasa, aminotransferasas, fosfatasa alcalina, urea, creatinina, ácido úrico, colesterol, triglicéridos, glucosa, proteínas totales y bilirrubina)

Exámenes macroscópicos- Deben ser realizados en todos los animales para todas las dosis. Los exámenes histopatológicos deben realizarse obligatoriamente en los animales tratados con la dosis mayor. El material retirado de los animales debe obligatoriamente ser mantenido en estado de conservación por lo menos 6 años. La ausencia de alteraciones histopatológicas en los animales tratados con la mayor dosis y las alteraciones macroscópicas con las dosis menores, hace innecesario al examen histopatológico para las dosis bajas e intermedias.

Se recomienda que se realice el análisis macro y microscópico de los siguientes órganos: hígado, riñón, pulmón, corazón, esófago y estómago, intestino, órganos sexuales, páncreas, adrenales y tiroides.

Cuando se realicen métodos estadísticos para la evaluación de las respuestas, la validez del método y el poder del test para establecer el efecto deben ser informados.

Los estudios crónicos son particularmente importantes pues:

1-simulan los efectos de la exposición de larga duración, y pueden revelar efectos tóxicos que pueden aparecer posteriormente.

2- permiten una evaluación del potencial oncogénico.

#### **IV. Estudios de toxicidad especial**

##### **Genotoxicidad –Carcinogenicidad-Reproduccion**

Estudios que deben ser efectuados cuando el Medicamento Fitoterápico tiene indicación de uso continuo o prolongado en humanos.

1. Evaluación in vitro de reversión de mutación en bacterias, incluyendo activación metabólica o de daño de cromosomas de mamíferos o de linfoma de ratones.

2. Evaluación de daño cromosómico en células hematopoiéticas de roedores (test del micronúcleo)

3. Evaluación de inducción de mutaciones puntuales (substitución de pares de bases) en ensayo microbiano (p.e. Salmonella microsoma test) con y sin el uso de activación metabólica.

Test suplementario como el intercambio de cromátidas hermanas puede ser utilizado para clarificar resultados inesperados o equívocos o para proveer evidencia adicional. Test en células germinales "in vivo" utilizando animales de laboratorio ( p.e. mouse specific locus test, heritable translocation assay, etc.) pueden ser esenciales para la evaluación de un mutágeno potencial en mamíferos.

El perfil toxicológico de una sustancia y la indicación y duración para el uso propuesto puede indicar la necesidad de estudios de carcinogenicidad.

Para medicinas de prescripción, estudios en ratas de dos años de duración son recomendables para estudios de potencial carcinogenético.

Un estudio multi-generacional puede proveer información de los efectos de una sustancia en todos los aspectos de reproducción, incluyendo comportamiento sexual, función gonadal, ciclos de espermatogenesis y estro, fertilidad, fecundidad, parición, lactación, crecimiento pre y post

natal, desarrollo y maduración de la descendencia. Los estudios pueden proveer datos preliminares de teratogénesis.

#### V. Evaluación toxicológica de medicamentos fitoterápicos de uso tópico:

Cumplir lo dispuesto en los ítems II, III, y cuando indicado el IV. Además se deben realizar los siguientes test adicionales:

1. Sensibilización dérmica
2. Irritación cutánea
3. Irritación ocular.

Estudios de fototoxicidad y fotosensibilización deben ser considerados para todos los productos que presenten tales riesgos.

La inclusión de tejidos que pueden entrar en contacto con el producto por exposición accidental es también recomendada.

La frecuencia y duración de la administración debe adecuarse al uso terapéutico propuesto para el producto.

Generalmente, solamente una especie puede ser evaluada para cada tipo de test. Cuando dos o más zonas están siendo investigadas (p.e. irritación ocular y sensibilización dérmica) se utilizarán las especies apropiadas para el test a utilizar.

#### ANEXO VI LISTADO NEGATIVO DE PLANTAS TÓXICAS

	Nombre Botánico	Toxicidad	Nombre común * Excepciones
1	<i>Abrus precatorius</i> L. (Fabaceae)	Planta entera	<b>Yequiriti, Huayrurito, Regaliz americano</b>
2	<i>Acacia maidenii</i> F. Muell. (Fabaceae)	Corteza	<b>Maiden's Wattle</b>
3	<i>Aconitum</i> spp. (Ranunculaceae)	Planta entera	<b>Acónito, Napelo</b>
4	<i>Acorus calamus</i> L. (Araceae)	Raíz y rizoma	<b>Calamo aromático</b>
5	<i>Actaea spicata</i> L. (Ranunculaceae)	Planta entera	<b>Cristobalina</b>
6	<i>Adonis vernalis</i> L. <i>Adonis annua</i> L. <i>Adonis autumnalis</i> L. (Ranunculaceae)	Planta entera	<b>Adonis, Adonis vernal</b>
7	<i>Aesculus glabra</i> L. (Hippocastanaceae)	Planta entera	<b>Castaño de Ohio.</b>
8	<i>Aethusa cynapium</i> L. (Apiaceae)	Planta entera	<b>Cicuta menor, Apio de perro</b>
9	<i>Agrostemma githago</i> L. (Caryophyllaceae)	Planta entera	<b>Yeton, Nequila</b>
10	<i>Akebia</i> spp. (Lardizabalaceae)	Planta entera	<b>Akebia</b>
11	<i>Aleurites fordii</i> Hemsley (Euphorbiaceae)	Planta entera	<b>Tung</b>

12	<i>Alkanna lehmannii</i> Tineo (= <i>Alkanna tinctoria</i> (L.) Taush. (Boraginaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Onoquiles, Alcana, Alkanet, Ancusa</b>
13	<i>Allium canadense</i> L. (Liliaceae)	<i>Bulbo</i>	<b>Ajo canadiense</b>
14	<i>Allium schoenoprasum</i> L. (Liliaceae)	<i>Bulbo</i>	<b>Cebollín, Cebollino, Cebolleta</b>
15	<i>Alocasia</i> spp. (Araceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Oreja de elefante, Colocasia, Marquesa</b>
16	<i>Amanita</i> spp. (Amanitaceae)	<i>Hongo</i>	<b>Falsa oronja, matamoscas, amanita pantera, oronja verde</b>
17	<i>Anadenanthera colubrina</i> (Vel. Conc.) Brenan (Fabaceae)	<i>Leño, semillas, Planta entera</i>	<b>Cebil, Cebil colorado, vilca, anguio blanco</b>
18	<i>Anagalis arvensis</i> L. (Primulaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Muraje rojo, Anagalis, Anagalida</b>
19	<i>Anamirta cocculus</i> (L.) Wight et Arn. (Menispermaceae)	<i>Frutos, Semillas</i>	<b>Coca de Levante</b>
20	<i>Anchusa officinalis</i> L. (Boraginaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Ancusa, Lengua de perro, Buglosa Lengua de Buey</b>
21	<i>Andira araroba</i> Aguiar (Fabaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Araroba, Goa</b>
22	<i>Anemone nemorosa</i> L., <i>Anemone pulsatilla</i> L. (= <i>Pulsatilla vulgaris</i> Mill.) (Ranunculaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Anemona de los bosques, Pulsatilla, Nemorosa, Flor de Viento</b>
23	<i>Anthoxanthum odoratum</i> L. (Poaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Gramma de olor</b>
24	<i>Areca catechu</i> L. (Arecaceae)	<i>Semillas</i>	<b>Areca, Nuez de areca, Betel</b>
25	<i>Argyreia</i> spp. (Convolvulaceae)	<i>Semillas</i>	<b>Rosa lisérgica</b>
26	<i>Ariocarpus agavoides</i> (Castañeda) E. F. Anderson <i>Ariocarpus fissuratus</i> (Engelm.) K. Schum. <i>Ariocarpus kotschoubeyanus</i> (Lem.) K. Schum. <i>Ariocarpus retusus</i> Scheidw. (Cactaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Magueyito – pequeño Maguey (México)</b>
27	<i>Aristolochia</i> spp. (Aristolochiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Serpentaria, Mil hombres, milhombre (mocoví), "nichouk" (wichí), "epaq Ita'a" (toba).</b>
28	<i>Artemisia absinthium</i> L., <i>Artemisia cina</i> Berg ex Polj. (Asteraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Ajenjo, Ajenjo amargo Santónico</b>
29	<i>Arum</i> spp. (Araceae)	<i>Raiz, fruto</i>	<b>Aro, Aro manchado</b>
30	<i>Asarum</i> spp. (Aristolochiaceae)	<i>Raiz y rizomas</i>	<b>Asaros</b>
31	<i>Asclepias</i> spp. (Asclepiadaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Asclepias, Yerba de la vibora</b>
32	<i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> Schlttdl. (Apocynaceae)	<i>Corteza de tallos desecada</i>	<b>Quebracho blanco, Quebracho blanco Ilorón</b>
33	<i>Atropa belladonna</i> L.	<i>Planta entera</i>	<b>Belladona</b>

	(Solanaceae)		<i>*Solo usos autorizados</i>
34	<i>Aztekium ritteri</i> (Bödecker) Bödecker (Cactaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Nombre común desconocido</b>
35	<i>Baccharis coridifolia</i> DC. (Asteraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Mío Mío</b>
36	<i>Banisteriopsis caapi</i> (Griseb.) Morton (Malpighiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Ayahuasca, Liana de la muerte, caapi, yajé, nanten, pinde</b>
37	<i>Berberis vulgaris</i> L. (Berberidaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Agrecillo, agracejo, espino cambrón</b>
38	<i>Blighia sapida</i> Köning (Sapindaceae)	<i>Fruto</i> <i>Semilla</i>	<b>Ackee, acki, ceso vegetal</b>
39	<i>Boletus satanas</i> Lenz (Boletaceae)	<i>Hongo</i>	<b>Boleto tóxico, Boleto de Satanás</b>
40	<i>Borago officinalis</i> L. (Boraginaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Borraja</b> <i>*Solo usos autorizados.</i> <i>El aceite no se incluye en el listado</i>
41	<i>Brachyglottis</i> spp. <i>Brachyglottis repanda</i> J. R. Forst. & J. Forst. (Asteraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Rangiora, Bushman's friend</b>
42	<i>Bragantia</i> spp. (Aristolochiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Bragantia</b>
43	<i>Brunfelsia</i> spp. (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Jazmín del Paraguay, Ayer, Hoy y mañana</b>
44	<i>Bryonia</i> spp. (Cucurbitaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Brionia, nueza</b>
45	<i>Buxus sempervirens</i> L. (Buxaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Boj, Buxo</b>
46	<i>Caesalpinia gilliesii</i> (Wall. ex Hook.) D. Dietr. (= <i>Poinciana</i> <i>gilliesii</i> Wall. ex Hook. (Fabaceae)	<i>Semilla</i>	<b>Barba de chivo, lagaña de perro, mal de ojos</b>
47	<i>Callilepis laureola</i> DC. (Asteraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Impila</b>
48	<i>Calotropis gigantea</i> (L.) Ait. f. <i>Calotropis procera</i> (Ait.) Ait. f. (Asclepiadaceae)	<i>Leño, raíz, látex</i>	<b>Milkweed, crown flower, pua-kalaunu (<i>C. gigantea</i>) Swallow-wort (<i>C. procera</i>)</b>
49	<i>Catha edulis</i> (Vahl) Forssk. ex Endl. (Celastraceae)	<i>Hoja</i>	<b>Cata, Kat</b>
50	<i>Cestrum</i> spp. (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Duraznillo negro, Duraznillo, Hediondilla</b>
51	<i>Chamaeleon gummifer</i> (L.) Cass. (= <i>Atractylis gummifera</i> L.) (Asteraceae)	<i>Raíz</i>	<b>Cardo de Liga, Camaleón blanco</b>
52	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L., <i>Ch. multifidum</i> L., <i>Ch.</i> <i>ambrosioides</i> var. <i>anthelminthicum</i> A. Gray (Chenopodiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Paicos, Quenopodios</b>
53	<i>Chondodendron</i> spp. (Menispermaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Pareira brava, Curare</b>
54	<i>Cicuta maculata</i> L. (Apiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Cicuta</b>
55	<i>Cicuta virosa</i> L. (Apiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Cicuta acuática</b>

56	<i>Citrullus colocynthus</i> (L.) Schrad. (Cucurbitaceae)	Fruto verde desecado	Coloquíntida
57	<i>Claviceps</i> spp. (Clavicipitaceae)	Hongo	Cornezuelo de Centeno, Ergot
58	<i>Clitocybe</i> spp. (Tricholomataceae)	Hongo	Corneta, Señorita
59	<i>Cocculus</i> spp. (Menispermaceae)	Fruto	Colombo, Coca de Levante y otras especies
60	<i>Colchicum autumnale</i> L. (Liliaceae)	Semillas	Cólquico, Cólchico
61	<i>Colocasia antiquorum</i> Schott (Araceae) y <i>Colocasia esculenta</i> (L.) Schott (Araceae)	Planta entera	Oreja de elefante
62	<i>Conium maculatum</i> L. (Apiaceae)	Planta entera	Cicuta mayor, Cicuta
63	<i>Conocybe</i> spp. (Bolbitiaceae)	Hongo	Conocybe, Hongo de San Isidro, She-To, teonanácatl
64	<i>Convallaria majalis</i> L. (Liliaceae/Convallariaceae)	Planta entera	Convallaria, Lirio de los Valles, Muguet
65	<i>Convolvulus scammonia</i> L. (Convolvulaceae)	Raiz, resina	Escamonea
66	<i>Copelandia</i> spp. (Coprinaceae)	Hongo	Copelandia
67	<i>Coronilla varia</i> L. (Fabaceae)	Planta entera	Carolina, Ruda inglesa, Coronilla
68	<i>Cortinarius orellanus</i> (Fr.) Fr., <i>Cortinarius rubellus</i> Cooke (= <i>C. speciosissimus</i> ) (Cortinariaceae)	Hongo	Cortinario de la montaña
69	<i>Corydalis</i> spp. (Fumariaceae)	Raiz Tubérculo	Corydalis, violeta bulbosa
70	<i>Coryphantha macromeris</i> (Engelm.) Lem., <i>Coryphantha compacta</i> (Engelm.) Britt. & Rose (Cactaceae)	Planta entera	Doñana, santa polli, bakan, peyote wichuri
71	<i>Crotalaria</i> spp. (Fabaceae)	Parte aérea	Sunn, Goñi, Cañamo de la India, brusca, matraca, samba
72	<i>Croton tiglium</i> L. (Euphorbiaceae)	Planta entera	Croton
73	<i>Croton urucurana</i> Baill. (Euphorbiaceae)	Frutos Látex	Sangre de Drago, tuguy'i, tuguy'y
74	<i>Cynoglossum officinale</i> L. (Boraginaceae)	Planta entera	Cinoglosa, Lengua de perro
75	<i>Cytisus scoparius</i> (L.) Link (= <i>Sarothamnus scoparius</i> (L.) W.D.J. Koch., <i>Spartium scoparius</i> L.) (Fabaceae)	Planta entera	Retama negra
76	<i>Daphne</i> spp. (Thymelaeaceae)	Planta entera	Torvisco, Dafne, Mezereon
77	<i>Datura</i> spp. (Solanaceae)	Planta entera	Estramonio, Chamico, Floripondio
78	<i>Delphinium</i> spp. (Ranunculaceae)	Planta entera	Espuela de caballero, Pie de golondrina, Hierba piojera, Albarraz, Estafisagria, Consuelda real



79	<i>Dieffenbachia</i> spp. (Araceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Dieffenbachia, lotería</b>
80	<i>Digitalis</i> spp. (Scrophulariaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Digital, dedalera, foxglove</b>
81	<i>Diploclisia</i> spp. (Menispermaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Xiang Fangchi</b>
82	<i>Dipteryx odorata</i> (Aubl.) Willd., <i>D. oppositifolia</i> (Aubl.) Willd. (Fabaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Haba tonka, cumarú, sarrachia</b>
83	<i>Dolomiaea souliei</i> (Franch.) C. Shih (= <i>Vladimiria souliei</i> (Franch.) Ling (Asteraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Nombre común desconocido</b>
84	<i>Drimia maritima</i> (L.) Stearn (= <i>Urginea maritima</i> (L.) Bak., <i>Scilla maritima</i> L.) (Liliaceae)	<i>Bulbo</i>	<b>Escila, cebolla marina, cebolla albarrana</b>
85	<i>Dryopteris filix-mas</i> (L.) Schott (= <i>Polypodium filix-mas</i> L.) (Polypodiaceae (Dryopteridaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Helecho Macho</b>
86	<i>Duboisia myoporoides</i> R. Br. (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Pituri</b>
87	<i>Ecballium elaterium</i> (L.) A. Rich. (Cucurbitaceae)	<i>Fruto</i>	<b>Pepino amargo, Pepino del diablo, cohombriillo amargo</b>
88	<i>Echinopsis pachanoi</i> (Britt. & Rose) Friedrich & Rowley [= <i>Trichocereus pachanoi</i> Britt. & Rose]  <i>Echinopsis lageniformis</i> (Först.) Friedrich & Rowley [= <i>Trichocereus bridgesii</i> (Salm- Dyck.) Britt. & Rose]  <i>Echinopsis macrogona</i> (Salm- Dyck) Friedrich & Rowley [= <i>Trichocereus macrogonus</i> (Salm-Dyck) Riccobono]  <i>Echinopsis peruviana</i> (Britt. & Rose) Friedrich & Rowley [= <i>Trichocereus peruvianus</i> Britt. & Rose]  <i>Echinopsis werdermanniana</i> (Backeberg) Friedrich & Rowley [= <i>Trichocereus werdermannianus</i> Backeberg]  <i>Trichocereus validus</i> (Monville) Backeberg (Cactaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Cactus de San Pedro, San Pedro, agua colla, gigantón, achuma</b>
89	<i>Echium vulgare</i> L. (Boraginaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Flor morada</b>
90	<i>Embellia ribes</i> Burn. (Myrsinaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Viranga</b>
91	<i>Ephedra gerardiana</i> Wall ex Stapf, <i>E. intermedia</i> Schrenk & C.A., <i>E. equisetina</i> Bunge, <i>E.</i>	<i>Planta entera</i>	<b>Efedra, Ma Huang</b>

	<i>sinica</i> Staff. (Ephedraceae)		
92	<i>Epithelantha micromeris</i> (Engelm.) Britton & Rose (Cactaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Cacto botón</b>
93	<i>Erysimum cheiri</i> (L.) Crantz (= <i>Cheiranthus cheiri</i> L.) (Brassicaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Alheli Amarillo</b>
94	<i>Erythrophleum suaveolens</i> (Guillem. & Perrott.) Brenan (= <i>E. guineense</i> G. Don (Fabaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Sasswood, sassy bark, casca bark</b>
95	<i>Erythroxyllum</i> spp. (Erythroxyllaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Coca</b>
96	<i>Euonymus europaea</i> L. (Celastraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Evonimo, Bonetero</b>
97	<i>Eupatorium purpureum</i> L., <i>E. rugosum</i> Houtt, <i>E. cannabinum</i> L., <i>E. triplinerve</i> Vahl (Asteraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Romerillo, Doctorcito</b>
98	<i>Euphorbia</i> spp. (Euphorbiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Euforbia, Tartago, Yerba Meona, Caá iata</b>
99	<i>Exogonium bracteatum</i> (Cav.) Choisy (Convolvulaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Jicama, pipa, flor de la candelaria, bejuco blanco, camote de tehuantepec</b>
100	<i>Ficus insipida</i> (Willd) (Moraceae)	<i>Látex</i>	<b>Caxinguba, Ojé</b>
101	<i>Galerina marginata</i> (Fr.) Kúner, <i>G. autumnalis</i> (Peck) A.H. Sm. & Singer, <i>G. unicolor</i> (Schum.) Sing. (Cortinariaceae)	<i>Hongo</i>	<b>Galerina</b>
102	<i>Gelsemium sempervirens</i> (L.) J. St.-Hil. (Loganiaceae)	<i>Raíz</i> <i>Rizomas</i>	<b>Gelsemio, Jazmin amarillo</b>
103	<i>Genista tinctoria</i> L. (Fabaceae)	<i>Partes aéreas</i>	<b>Retama de tintoreros</b>
104	<i>Gloriosa superba</i> L. (Liliaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Gloriosa, Pipa de turco</b>
105	<i>Gratiola officinalis</i> L. (Scrophulariaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Hierba de la fiebre, Hierba de los pobres</b>
106	<i>Gyromitra esculenta</i> (Pers.) Fr., <i>G. gigas</i> (Krombh.) Cooke (Helvellaceae)	<i>Hongo</i>	<b>Hongo bonete, falsa colmenilla</b>
107	<i>Heliotropium</i> spp. (Boraginaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Cola de gama, Heliotropo</b>
108	<i>Helleborus niger</i> L., <i>H. foetidus</i> L., <i>H. viridis</i> L. (Ranunculaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Eléboro, Rosa de Noé</b>
109	<i>Helvella</i> spp. (Helvellaceae)	<i>Hongo</i>	<b>Oreja de gato</b>
110	<i>Heterophyllaea pustulata</i> Hook. f. (Rubiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Cegadera</b>
111	<i>Huperzia saururus</i> (Lam.) Trevis (= <i>Lycopodium saururus</i> Lam., <i>Urostachys saururus</i>	<i>Planta entera</i>	<b>Cola de quirquincho</b>

	(Lam.) Herter) (Lycopodiaceae)		
112	<i>Hydrastis canadensis</i> L. (Ranunculaceae)	<i>Raiz</i>	<b>Hidrastis, Raiz de oro</b>
113	<i>Hyoscyamus niger</i> L. (Solanaceae)	<i>Hojas, Inflorescencias</i>	<b>Beleño, Beleño negro</b>
114	<i>Ilex aquifolium</i> L. (Aquifoliaceae)	<i>Partes aéreas</i>	<b>Acebo, Muérdago americano</b>
115	<i>Illicium anisatum</i> L., (= <i>I. religiosum</i> Sieb. et Zucc.) (Magnoliaceae)	<i>Fruto</i>	<b>Anís estrellado del Japón, Anís del Japón, Badiana, Shikimi</b>
116	<i>Inocybe</i> spp. (Cortinariaceae)	<i>Hongo</i>	<b>Brujas</b>
117	<i>Ipomoea purga</i> (Wender.) Hayne (= <i>Convolvulus purga</i> Wender., <i>Exogonium purga</i> (Wender.) Benth.) (Convolvulaceae)	<i>Raiz</i> <i>Semillas</i>	<b>Jalapa, Jalapa Tuberosa, Jalapa de México, Jalapa de Orizaba</b>
118	<i>Ipomoea</i> spp. (Convolvulaceae)	<i>Raiz</i>	<b>Campanilla, Dama de la noche</b>
119	<i>Jatropha curcas</i> L. (Euphorbiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Tartago, higuera infernal, piñón, Mandubí guazú</b>
120	<i>Juniperus sabina</i> L. (Cupressaceae)	<i>Raiz,</i> <i>Ramas</i> <i>Hojas</i>	<b>Sabina, sabina común</b>
121	<i>Kalmia angustifolia</i> L. (Ericaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Laurel enano</b>
122	<i>Kalmia latifolia</i> L. (Ericaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Kalmia, mataovejas</b>
123	<i>Laburnum anagyroides</i> Medikus (= <i>Cytisus laburnum</i> L., <i>Laburnum vulgare</i> J. Presl) (Fabaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Lluvia de Oro, Ebano de Europa, Labumo, Codeso, Falso Ebano, Laburno</b>
124	<i>Lactarius torminosus</i> (Schaeff.) Gray (Russulaceae)	<i>Hongo</i>	<b>Falso niscaló</b>
125	<i>Lactuca virosa</i> L. (Asteraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Lechuga salvaje, Lechuga venenosa</b>
126	<i>Lantana camara</i> L. (Verbenaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Lantana, Camará, Cambará</b>
127	<i>Larrea tridentata</i> (Sessé & Moc. Ex DC) (Zygophyllaceae)	<i>Hojas y corteza</i>	<b>Chaparral, gobernadora</b>
128	<i>Lathyrus sativus</i> L. (Fabaceae)	<i>Semillas</i>	<b>Almorfás, Chicharo, Guisante indio</b>
129	<i>Lepiota</i> spp. (Agaricaceae)	<i>Hongo</i>	<b>Lepiota</b>
130	<i>Leucanthemum vulgare</i> Lam. (= <i>Chrysanthemum leucanthemum</i> L., <i>Leucanthemum vulgare</i> Lam.) (Asteraceae)	<i>Sumidad florida</i>	<b>Margarita, Crisantemo</b>
131	<i>Lithospermum</i> spp. (Boraginaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Mijo del sol, Perlina, Zi cao</b>
132	<i>Lobelia inflata</i> L. (Campanulaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Tabaco del Indio</b>
133	<i>Lophophora</i> spp.	<i>Planta entera</i>	<b>Peyote, peyotl</b>

	(Cactaceae)		
134	<i>Luffa</i> spp. (Cucurbitaceae)	<i>Frutos</i>	<b>Esponja vegetal</b> <i>*Solo uso externo</i>
135	<i>Lupinus</i> spp. (Fabaceae)	<i>Semillas</i>	<b>lupino, chocho</b> <i>*Se exceptúan las especies autorizadas.</i>
136	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E. H. Wilson (Magnoliaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Magnolia china, Hou po</b>
137	<i>Mallotus philippinensis</i> (Lam.) Muell Arg. var. <i>pallidus</i> Airy Shaw (Euphorbiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Kámala</b>
138	<i>Mammillaria</i> spp. (Cactaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Falso Peyote</b>
139	<i>Mandragora officinarum</i> L. (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Mandrágora</b>
140	<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (Myrtaceae)	<i>Hoja</i>	<b>Arbol del té australiano, Tea tree</b> <i>* Solo usos autorizados</i>
141	<i>Melaleuca cajuput</i> Powell (Myrtaceae)	<i>Hoja</i> <i>Aceite esencial</i>	<b>Cayeput, cayeputi</b> <i>* Solo usos autorizados</i>
142	<i>Melia azedarach</i> L. (Meliaceae)	<i>Fruto, Hoja</i>	<b>Melia, Acederaque, Arbol de paraíso</b>
143	<i>Menispermum canadense</i> L. (Menispermaceae)	<i>Raiz</i> <i>Frutos</i>	<b>Menispermo de Canadá</b>
144	<i>Mentha pulegium</i> L. (Lamiaceae)	<i>Hojas, Sumidades floridas, aceite esencial</i>	<b>Poleo europeo</b> <b>Melia</b>
145	<i>Metopium toxiferum</i> (L.) Krug & Urban (Anacardiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Papayo</b>
146	<i>Mimosa</i> spp. (Fabaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Tepescohuite</b>
147	<i>Myristica fragrans</i> Houtt. (Myristicaceae)	<i>Aceite esencial</i>	<b>Nuez Moscada</b>
148	<i>Nepeta cataria</i> L. (Labiatae)	<i>Planta entera</i>	<b>Cataria, Gargantea, Menta de los gatos, Népetta, Népeda</b>
149	<i>Nerium oleander</i> L. (Apocynaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Adelfa, Oleandro, Laurel rosa</b>
150	<i>Nicotiana glauca</i> Graham (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Palán Palán, mbelén-mbelén, Palam, Palam (mocoví), etek Ihistek (wichí), huaca lamana (toba), Palancho</b>  <i>*Solo uso externo</i>
151	<i>Nicotiana tabacum</i> L. (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Tabaco</b>
152	<i>Nierembergia</i> spp. (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Estrellita de las vegas (Chile)</b>
153	<i>Nigella damascena</i> L. (Ranunculaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Arañuela</b>
154	<i>Oenanthe aquatica</i> (L.) Poir. (= <i>Oenanthe pelandrium</i> Lam.) (Apiaceae)	<i>Fruto</i>	<b>Oenante azafranado</b>
155	<i>Oenanthe crocata</i> L. (Apiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Nabo del Diablo</b>
156	<i>Omphalotus</i> spp. (Paxillaceae)	<i>Hongo</i>	<b>Nombre común desconocido</b>
157	<i>Paeonia officinalis</i> Retz (Ranunculaceae)	<i>Flores</i>	<b>Peonia</b>
158	<i>Palicourea</i> spp.	<i>Planta entera</i>	<b>Hierba de la rata</b>

	(Rubiaceae)		
159	<i>Panaeolus</i> spp. (Strophariaceae)	Hongo	Nombre común desconocido
160	<i>Paris quadrifolia</i> L. (Liliaceae)	Planta entera	Uva de raposa
161	<i>Pausinystalia johimbe</i> (K. Schum.) Beille (Rubiaceae)	Planta entera	Yohimbo
162	<i>Paxillus involutus</i> (Bastche: Fr.) Fr. (Paxillaceae)	Hongo	Paxilo enrollado
163	<i>Peganum harmala</i> L. (Zygophyllaceae)	Planta entera	Harmala, Peganina
164	<i>Pelecyphora aselliformis</i> Ehrenb. <i>Pelecyphora pseudopectinata</i> Backeb. (Cactaceae)	Planta entera	Peyotillo, Piote.
165	<i>Petasites</i> spp. (Asteraceae)	Hoja, Rizoma	Sombrerera, Petasites
166	<i>Philodendron</i> spp. (Araceae)	Planta entera	Guaimbe, Imbë
167	<i>Phoradendron leucarpon</i> (Raf.) Reveal & M. Johnston (= <i>Phoradendron flavescens</i> (Pursh.) Nutt.) (Viscaceae)	Planta entera	Nombre común desconocido
168	<i>Physostigma venenosum</i> Balf. (Fabaceae)	Planta entera	Haba de Calabar
169	<i>Phytolacca</i> spp. (Phytolaccaceae)	Raiz, Semillas, Fruto	Hierba jardin, Grana encarnada, Uvas de America, Fitolaca americana
170	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes (Rutaceae)	Hoja	Jaborandi *Solo Uso Externo
171	<i>Pilocarpus pennatifolius</i> Lemaire, <i>Pilocarpus microphyllus</i> Stapf ex Holmes (Rutaceae)	Hoja	Jaborandi del Paraguay, ibirá-taí, Aguarindio *Solo Uso Externo
172	<i>Piper betle</i> L. (Piperaceae)	Planta entera	Betel
173	<i>Piper methysticum</i> Forster f. (Piperaceae)	Planta entera	Kava kava
174	<i>Piptadenia macrocarpa</i> Benth. (Mimosaceae)	Planta entera	Curupai-curú
175	<i>Piptadenia peregrina</i> Benth. (Fabaceae)	Semillas	Yopo
176	<i>Plectranthus barbatus</i> Andr. (= <i>Coleus forskholii</i> (Willd) Briq. <i>Plectranthus barbatus</i> (Andrews) Benth.) (Lamiaceae)	Parte aérea	Coleo
177	<i>Pluteus</i> spp. (Pluteaceae)	Hongo	Nombre común desconocido
178	<i>Podophyllum peltatum</i> L., <i>P. hexandrum</i> Royle (= <i>P. emodii</i> Wall. (Berberidaceae)	Raíz	Podófilo *Solo Uso Externo

179	<i>Primula obconica</i> Hance (Primulaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Prímula</b>
180	<i>Prunus laurocerasus</i> L. (Rosaceae)	<i>Fruto</i>	<b>Laurel-cerezo</b> <i>*Solo usos autorizados</i>
181	<i>Prunus serotina</i> Ehrh. (Rosaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Cerezo silvestre</b>
182	<i>Psilocybe</i> spp. (Strophariaceae)	<i>Hongo</i>	<b>Cucumelo</b>
183	<i>Psychotria ipecacuanha</i> (Brot.) Stokes (= <i>Cephaelis</i> <i>ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich., <i>Uragoga ipecacuanha</i> Baillon) (Rubiaceae)	<i>Rizomas</i> <i>Raices</i>	<b>Ipecacuanha, Ipeca</b>
184	<i>Psychotria viridis</i> Ruiz & Pav. (Rubiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Chacrona</b>
185	<i>Pteridium</i> <i>aquilinum</i> (L.) Kuhn (Dennstaedtiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Helecho de águila</b>
186	<i>Pulmonaria</i> spp. (Boraginaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Pulmonaria</b>
187	<i>Pulsatilla vulgaris</i> Mill. (Ranunculaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Anemona de los bosques, Pulsatilla, Nemorosa, Flor de Viento</b>
188	<i>Ranunculus acris</i> L., <i>R. arvensis</i> L., <i>R. bulbosus</i> L. (Ranunculaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Botón de oro, ranúnculo de prado gata rabiosa, pie de gato</b>
189	<i>Rauwolfia serpentina</i> Benth. (Apocinaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Rauwolfia, leño serpentino</b>
190	<i>Rhododendron ferrugineum</i> L. (Ericaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Rododendro, bujo</b>
191	<i>Rhododendrum tomentosum</i> Harmaja (= <i>Ledum palustre</i> L.) (Ericaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Romero silvestre</b>
192	<i>Rhodophyllus lividus</i> (Fr. Ex Bull.) Quél. (Entolomataceae)	<i>Hongo</i>	<b>Seta engañosa, fals carlet</b>
193	<i>Rhus radicans</i> L. (= <i>R.</i> <i>toxicodendron</i> L., <i>Toxicodendron quercifolium</i> Dippel) (Anacardiaceae)	<i>Hoja,</i> <i>fruto,</i> <i>semilla</i>	<b>Zumaque venenoso</b>
194	<i>Ricinus communis</i> L. (Euphorbiaceae)	<i>Semillas</i>	<b>Ricino, Castor</b>
195	<i>Rivea corimbosa</i> Hall. f. (Convolvulaceae)	<i>Partes aéreas</i>	<b>Ololiuqui</b>
196	<i>Rubia tinctorum</i> L. (Rubiaceae)	<i>Raiz</i>	<b>Rubia, Granza</b>
197	<i>Ruta graveolens</i> L. (Rutaceae)	<i>Partes aéreas</i>	<b>Ruda, Ruda de monte</b> <i>*Solo usos autorizados</i>
198	<i>Salvia divinorum</i> Epling & Játiva (Lamiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Salvia de los adivinos</b>
199	<i>Sambucus ebulus</i> L. (Caprifoliaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Yezgo, Saúco enano, Saúco menor</b>
200	<i>Sanguinaria canadensis</i> L. (Papaveraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Sanguinaria</b>

201	<i>Saponaria officinalis</i> L. (Caryophyllaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Saponaria, Hierba jabonosa</b> *Solo uso externo
202	<i>Sassafras</i> spp. (Lauraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Sasafrás</b>
203	<i>Saussurea costus</i> (Falc.) Lipsch. (= <i>S. lappa</i> (Decne) Sch. Bip.) (Asteraceae)	<i>Raiz</i>	<b>Costo de los huertos, Mu xiang</b>
204	<i>Schoenocaulon officinale</i> (Cham. & Schltld.) A. Gray (Liliaceae)	<i>Semillas</i>	<b>Cebadilla, sabadilla, sebadilla</b>
205	<i>Scopolia carniolica</i> Jacquin y otras especies (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Escopolia, Belladona de Hungría</b>
206	<i>Selenicereus grandiflorus</i> (L.) Britt. & Rose (Cactaceae)	<i>Partes aéreas</i>	<b>Reina de la noche</b>
207	<i>Senecio</i> spp. (Asteraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Hierba cana, Hierba de Santiago</b>
208	<i>Sida acuta</i> Burm. f. , <i>S.</i> <i>cordifolia</i> L. (Malvaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Escobillo, Escoba negra, Escobilla</b>
209	<i>Skimmia japonica</i> Thunb. (Rutaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Esquimia</b>
210	<i>Solandra</i> spp. (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Solandra, trompeta</b>
211	<i>Solanum dulcamara</i> L. (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Dulcamara</b>
212	<i>Solanum eleagnifolium</i> L. (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Revienta caballos Meloncillo del campo</b>
213	<i>Solanum nigrum</i> L., <i>S.</i> <i>laciniatum</i> Aiton, <i>S. pseudo-</i> <i>china</i> Spreng., <i>S. sessiliflorum</i> Dunal, <i>S. toxicarium</i> Rich. (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Hierba mora</b>
214	<i>Solisia pectinata</i> (Stein) Britton & Rose (Cactaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Conchilínque</b>
215	<i>Sophora secundiflora</i> (Ortega) DC., <i>S. tonkinensis</i> Gagnep. (Fabaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Mescal</b>
216	<i>Spartium junceum</i> L. (Fabaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Gayomba, Retama de olor, Retama de España</b>
217	<i>Spigelia marilandica</i> L. (Loganiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Spigelia</b>
218	<i>Stellaria media</i> (L.) Cyrillo (Caryophyllaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Esparguta, Picagallinas, Pamplinas, hierba gallinera, parietaria, alsine, hierba de los canarios, picagallinas, pamplinas</b>
219	<i>Stephania</i> spp. (Menispermaceae)	<i>Raiz</i>	<b>Hang fang ji, Fang Ji</b>
220	<i>Stillingia sylvatica</i> L. (Euphorbiaceae)	<i>Raiz</i>	<b>Raíz de la reina</b>

221	<i>Strophantus</i> spp. (Apocynaceae)	Semillas	<b>Estrofanto</b>
222	<i>Stropharia</i> spp. (Strophariaceae)	Hongo	<b>San Isidro</b>
223	<i>Strychnos</i> spp. (Loganiaceae)	Semillas	<b>Nuez Vómica</b>
224	<i>Symphytum officinale</i> L. (Boraginaceae)	Planta entera	<b>Consuelda, Consuelda mayor, comfrey</b> *Solo usos autorizados
225	<i>Symphytum</i> spp. (Boraginaceae)	Planta entera	
226	<i>Tabernanthe iboga</i> Baill. (Apocynaceae)	Raíz	<b>Iboga</b>
227	<i>Tamus communis</i> L. (Dioscoreaceae)	Planta entera	<b>Brionia, Brionia negra</b> <b>Nueza negra</b>
228	<i>Tanacetum cinerariifolium</i> (Trev.) Schulz-Bip. (= <i>Chrysanthemum cinerariifolium</i> (Trevis) Vis. (Asteraceae)	Sumidad florida	<b>Piretro, Flor de pelitres, Pelitres de Dalmasia</b> *Solo usos autorizados
229	<i>Tanacetum vulgare</i> L. (Asteraceae)	Sumidad florida	<b>Tanaceto</b>
230	<i>Taxus baccata</i> L. (Taxaceae)	Planta entera	<b>Tejo, Tejo común</b>
231	<i>Teucrium</i> spp. (Lamiaceae)	Partes aéreas, Semillas	<b>Germander, camedrio, camaedrio</b>
232	<i>Thevetia peruviana</i> (Pers.) K. Schum. (= <i>Thevetia neriifolia</i> Juss., <i>Cerbera peruviana</i> Persoon) (Apocynaceae)	Planta entera	<b>Laurel amarillo, Adelfa amarilla</b>
233	<i>Thuja occidentalis</i> L. (Cupressaceae)	Partes aéreas Aceite esencial	<b>Tuya</b>
234	<i>Tussilago farfara</i> L. (Asteraceae)	Planta entera	<b>Tusilago, Fáfara</b>
235	<i>Veratrum album</i> L. (Liliaceae)	Planta entera	<b>Eléboro blanco, verdegambre</b>
236	<i>Veratrum californicum</i> Durand, <i>V. sabadilla</i> Retz., <i>Veratrum viride</i> Aiton (Liliaceae)	Planta entera	<b>Falso eleboro, Sabadilla, Eleboro verde, eleboro americano</b>
237	<i>Verbesina encelioides</i> (Cav.) Benth. & Hook. ex Gray (Asteraceae)	Planta entera	<b>Mirasol, Mirasol del campo, Mirasolillo, Mirasolcito, Flor de Santa María, Suncho.</b>
238	<i>Vicia sativa</i> L. (Fabaceae)	Semillas	<b>Arvejilla, vicia, veza común, vincha</b>
239	<i>Vinca</i> spp. (Apocynaceae)	Planta entera	<b>Vinca, Vincapervinca</b>
240	<i>Vincetoxicum hirundinaria</i> Medic. (= <i>Cynanchum vincetoxicum</i> (L.) Pers., <i>Vincetoxicum officinale</i> Moench) (Asclepidaceae)	Raíz Rizomas	<b>Vincetósigo, Vencetósigo, Hirundinaria</b>
241	<i>Virola</i> spp. (Myristicaceae)	Planta entera	<b>Virola sagrada, yakee, parica, epena, nyalwana</b>



242	<i>Viscum</i> spp. (Viscaceae)	<i>Fruto, hoja</i>	<b>Muérdago</b>
243	<i>Volvariella</i> spp. (Pluteaceae)	<i>Hongo</i>	<b>Tomate del diablo</b>
244	<i>Wedelia glauca</i> (Ortega) O. Hoffm. ex Hicken (Asteraceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Sunchillo</b>
245	<i>Withania somnifera</i> (L.) Dunal (Solanaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>orovale, beleño macho, , Vejiguilla, Erva mora Sonífera, Orval, Capseta, Oroval, ashwagandha</b>
246	<i>Xanthium</i> spp. (Asteraceae)	<i>Sumidad florida</i>	<b>Cadillo, Cadillo menor</b>
247	<i>Xanthosoma sagittifolium</i> (L.) Schott (Araceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Malanga</b>
248	<i>Zamia integrifolia</i> Aiton (Zamiaceae)	<i>Planta entera</i>	<b>Coontie, Koonti</b>