



# Monografía en Productos Naturales



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



Reglamento Técnico Centroamericano 11.34.64:11

# **Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario.**

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



# Monografía

RTCA 11.03.64:11

Descripción científico técnica del perfil de seguridad y eficacia, de acuerdo al nivel de evidencia de un producto natural medicinal

*"De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud"*



*Pautas generales para las metodologías de  
investigación y evaluación de la medicina tradicional*  
OMS

- “Al evaluar la inocuidad o la eficacia de un medicamento herbario, ya proceda de una sola planta o de determinada mezcla de plantas, la primera fase entraña la evaluación de los informes publicados”.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



# OMS

La búsqueda bibliográfica debe comprender libros de referencia, estudios críticos, vigilancia sistemática de fuentes primarias o búsquedas en bases de datos.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



# OMS

“Sin embargo, conviene tener presente que los libros de referencia y los estudios críticos pueden contener información inexacta. De todos modos, en esas fuentes se citarán referencias primarias que se pueden consultar con vistas a un análisis a fondo”.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



# OMS

Si varios investigadores publican datos similares sobre inocuidad o eficacia, conviene aceptarlos como indicadores útiles.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



# OMS

- Se deben considerar los datos sobre la inocuidad (bioquímica o celular) *in vitro* como indicadores de la toxicidad potencial, pero no como marcadores absolutos.



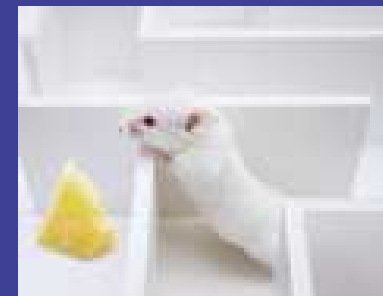
*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*





# OMS

- Los datos *in vivo* procedentes de estudios en animales son más indicativos de la toxicidad y se pueden tomar como marcadores de la inocuidad.



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



# OMS

Tanto respecto de la inocuidad como de la eficacia, un efecto farmacológico observado *in vitro* o en modelos animales no es necesariamente aplicable a seres humanos.

Debe confirmarse mediante estudios clínicos

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



# ¿Qué solicita el Decreto 37851?

*"De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud"*



## Sección 8.8

### 8.8.1. Nombre del producto

Tal y como se describe en el formulario y documentación en todo el expediente.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## Sección 8.8

### 8.8.2 Composición

8.8.2.1 Nombre Científico del organismo del cual se obtienen las drogas o preparaciones naturales, indicando el órgano utilizado.

Ejemplo: *Mentha spicata* (Hierbabuena) Hoja



*Mentha piperita* (Menta) Hoja



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



8.8.2.2 Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas minerales o sus preparaciones.

Ejemplo: Aragonito: Carbonato de calcio (Concha de moluscos y esqueleto de corales).

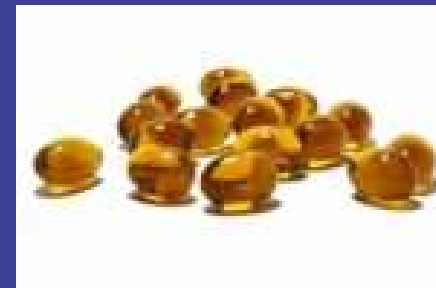


*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



### 8.8.3 Forma Farmacéutica:

Disposición externa a la que se adaptan los principios activos y excipientes para facilitar su administración.



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



- 8.8.4 Forma de preparación:



Si el producto terminado requiere preparación para ser utilizado, debe indicarlo claramente.

- Ejemplo: Tisana Colocar la bolsa en agua hirviendo y dejar reposar por 5 minutos.
- Tintura oral: Mezcle 10 gotas en un vaso de agua o jugo.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*





- 8.8.5 Información farmacológica:

- 8.8.5.1 Indicaciones:



Las indicaciones de un producto dependerán de si este cuenta con uno o más principios activos.

De la parte de la planta utilizada (si es droga natural o una preparación natural).

De la vía de administración.

Del tipo y forma farmacéutica.

De la concentración.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



### 8.8.5.2 Contraindicaciones:

Las contraindicaciones de un producto natural medicinal son las circunstancias por las cuales un producto no debe ser administrado.

Embarazo

Lactancia

Niñez

Envejecimiento



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



### 8.8.5.3 Precauciones y advertencias:

Además de curar, aliviar, prevenir, etc. Los productos naturales medicinales deben consumirse con cuidado ya que pueden producir efectos indeseados en los consumidores.

Las precauciones se dirigen a personas alérgicas, o con patologías específicas.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



#### 8.8.5.4 Tiempo máximo de uso, cuando aplique:

Aunque se indique “cuando aplique”, se debe hacer una búsqueda exhaustiva del tiempo de uso ya que la inocuidad y eficacia del producto puede depender del tiempo de administración.



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



### 8.8.5.5 Interacciones:

Cuando el producto se toma simultáneamente con otros medicamentos, especialmente los de síntesis química.

Existen productos naturales con muchísimas interacciones como en el caso del *Hypericum perforatum*

(Inductores del sueño, sertralina, anticonceptivos orales, loperamida, amitriptilina, ciclosporina, teofilina, simvastatina, warfarina, etc.)

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



### 8.8.5.6 Efectos adversos:

Respuesta nociva y no intencionada que produzca un producto natural medicinal a la dosis recomendada.

Ejemplo: Náuseas, vómito, somnolencia

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



### 8.8.5.7 Dosis y vía de administración:

Parte vital de la monografía, debe estar justificada con el respaldo bibliográfico.

Indicación

Parte del órgano del cual se toma la droga natural.

Concentración

Forma galénica

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



### 8.8.5.8 Recomendación en caso de sobredosificación o abuso, cuando aplique.

Buscar posibles antídotos, maniobras, advertencias, etc.

Servicio de Información Toxicológica 24 horas

Servicio al público en general y a los profesionales en salud

Centro Nacional de Intoxicaciones

Hospital Nacional de Niños

San José, Costa Rica

Tel. (506) 2223-1028

[centrointoxicaciones@hnn.sa.cr](mailto:centrointoxicaciones@hnn.sa.cr)

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*





### 8.8.5.9 Referencias bibliográficas:



En orden alfabético

Utilizar patrones internacionales clásicos de publicaciones científicas

- ❖ Cañigual S.; Vila R. y Wichtl M.: *Plantas Medicinales y Drogas Vegetales para Infusión y Tisana* OEMF SRL. (1998)



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



#### 8.8.5.10 Fecha de revisión de la monografía:

Fecha en que se le hicieron las últimas modificaciones al documento que se va a presentar.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



# Anexo 3

## 8.9 Información de seguridad y eficacia

### CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS NATURALES CON BASE A LA SEGURIDAD Y EFICACIA

1. Niveles de seguridad: sobre la base de las plantas generales de Agencia de Políticas e Investigación de Salud de los Estados Unidos (AHCPR), Organización Mundial de la Salud (WHO/OMS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA), las sustancias activas naturales se clasifican de acuerdo a su seguridad y eficacia de la siguiente forma:

Nivel de evidencia	Tipo de evidencia	Grado
I a	Meta-análisis de ensayos clínicos controlados y aleatorios	A
I b	Mínimo un ensayo clínico controlado y aleatorio	
II a	Mínimo un estudio controlado, con testigo, no aleatorizado	B
II b	Mínimo un tipo de estudio experimental	
III	Estudios descriptivos, no experimentales, como estudios comparativos, de correlación o caso-control	
IV	Informes de comités de expertos, opiniones o experiencia clínica autoridades reconocidas	C
V	Uso tradiciones	T

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



2.Recomendaciones para la clasificación: las pautas generales de AHPR, OMS y EMEA para sustancias activas naturales, establecen las siguientes recomendaciones para el sustento de su clasificación sobre la base de su seguridad y eficacia:

Grado	Recomendación
A (Nivel de evidencia Ia, Ib)	Requiere al menos un ensayo con testigo y aleatorizado publicado sobre el uso declarado
B (Nivel de evidencia IIa, IIb, III)	Requiere disponer de ensayos clínicos pero no aleatorizados sobre el uso declarado
C (Nivel de evidencia IV)	Requiere pruebas procedentes de informes o dictámenes de comités de expertos o experiencia clínica de autoridades reconocidas.
T (Nivel de evidencia V)	Requiere el respaldo justificado de informes etnomédicos y etnobotánicos de utilización, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos, o bien, requiere referencias bibliográficas o los informes de expertos en los que se demuestre que la sustancia activa natural en cuestión ha tenido un uso medicinal durante un período mínimo de 30 años anteriormente a la fecha de la solicitud, de los cuales al menos 15 años en el territorio centroamericano. A petición del país en el que se presente la solicitud de registro/inscripción para uso tradicional, la autoridad reguladora emitirá un dictamen sobre la suficiencia de la experiencia de uso tradicional de la sustancia activa natural. El solicitante presentará la documentación adecuada en apoyo de su petición de dictamen.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## Anexo 4: Libros oficiales para utilizar como fuente de consulta

### LIBROS OFICIALES PARA ESTABLECER LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y COMO FUENTE DE CONSULTA

Los libros oficiales para utilizar como fuente de consulta en la región centroamericana en materia de productos naturales son los siguientes en todas las ediciones, suplementos y volúmenes:

1. Compendio Británico Herbario.
2. Compendio de Monografía, publicadas por el Consejo de Administración de Productos -Naturales Medicinales de Canadá.
3. Farmacopea Británica Herbaria.
4. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.
5. Farmacopea Herbolaria Americana.
6. Farmacopea Vegetal Caribeña. TRAMIL. Robineau L. editor.
7. Farmacopea Europea
8. Farmacopea Japonesa
9. Farmacopea Francesa
10. Farmacopea de la República Popular China
11. Farmacopea ayurvédica y del Formulario Ayurvédico de India
12. Farmacopea / Formulario Nacional de los Estado Unidos.
13. Farmacopea Helvética.
14. Farmacopea Alemana.
15. Farmacopea Italiana.
16. Farmacopea Española.
17. Monografías de Usos Medicinales de Drogas Vegetales de ESCOP.
18. Monografías de Plantas Medicinales Seleccionadas de la OMS
19. PDR for Herbal Medicine.
20. Vademécum Nacional de Plantas Medicinales (Guatemala)
21. Alonso J.R 2006 Tratado de Fitomedicina Bases clínicas y farmacológicas Pp: 690- 695.
22. Vanaclocha, B, Cañigueral, S. editores. 2003 Fitoterapia. Vademécum de prescripción 4ta edición Masson.
23. Otras referencias con fundamento científico reconocidas internacionalmente.



# EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2010  
EMA/HMPC/600717/2007 Corr.<sup>1</sup>  
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

## Community herbal monograph on *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma

Final

Discussion in Working Party on Community monographs and Community list (MLWP)	January 2008
	March 2008
	January 2009
	July 2009
	September 2009
Adoption by Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) for release for consultation	17 September 2009
End of consultation (deadline for comments). Comments should be provided using this <a href="#">template</a> to <a href="mailto:hmpc.secretariat@ema.europa.eu">hmpc.secretariat@ema.europa.eu</a>	15 February 2010
Rediscussion in Working Party on Community monographs and Community list (MLWP)	July 2010
	November 2010
Adoption by Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)	25 November 2010

**Keywords**

Herbal medicinal products; HMPC; Community herbal monographs; well-established medicinal use; *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma; Cimicifugae rhizoma; black cohosh



# EMA

## Community herbal monograph on *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma

### 1. Name of the medicinal product

To be specified for the individual finished product.

### 2. Qualitative and quantitative composition<sup>2</sup>

Well-established use	Traditional use
<p>With regard to the marketing authorisation application of Article 10(a) of Directive 2001/83/EC as amended</p> <p><i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt., rhizoma (black cohosh)</p> <p>i) Herbal substance</p> <p>Not applicable.</p> <p>ii) Herbal preparations</p> <p>a) Dry extract (DER 5-10:1), extraction solvent ethanol 58% (V/V)</p> <p>b) Dry extract (DER 4.5-8.5:1), extraction solvent ethanol 60% (V/V)</p> <p>c) Dry extract (DER 6-11:1), extraction solvent propan-2-ol 40% (V/V)</p>	

### 3. Pharmaceutical form

Well-established use	Traditional use
Herbal preparation in solid dosage forms for oral use.	

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



# AEMPS

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Extracto de cimicifuga racemosa L.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:  
0,018-0,026 ml de extracto líquido de rizoma de cimicifuga racemosa L., que corresponde a 20 mg de droga vegetal (agente de extracción: propan-2-ol al 40% v/v).  
Relación rizoma seco / extracto: (0,78-1,14: 1)

### **Excipientes con efecto conocido**

Lactosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

está indicado en el tratamiento de síntomas relacionados con la menopausia, tales como sofocos y sudoración intensa.

### **4.2. Posología y forma de administración**

Via oral

Mujeres adultas :

1 comprimido (dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche).

Los comprimidos se deben tragar sin masticar, con algo de agua

no actúa inmediatamente. Los primeros resultados terapéuticos se observan después de dos semanas de tratamiento.

No se debe continuar tomando el medicamento después de 6 meses de tratamiento, sin consultar con el médico.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a Cimicifuga racemosa L. (rizoma de cimicifuga racemosa) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso**

Los pacientes con historial de alteración hepática deberán ser tratados con precaución. Ver apartado 4.8 Reacciones adversas.

Los pacientes deben interrumpir el tratamiento y consultar al médico inmediatamente, si detectan signos y síntomas que puedan indicar daño hepático (cansancio, pérdida de apetito, ictericia (amarilleo de la piel y ojos), o dolor intenso en la parte superior del estomago con náuseas, vómitos y orina oscura).

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*





## Tomado de expediente de registro

- *Passiflora incarnata*
- *Planta entera:*
- *Usos:*
  - Ansiedad, estrés, nervios, presión alta, histeria y tratar espasmos gastrointestinales, asma espasmódica, contracturas musculares, dismenorrea, todo tipo de manifestaciones nerviosas en desequilibrio, distonía neurovegetativa asociada a la menopausia, hiperexcitabilidad, hipertensión arterial e insomnio, así como mialgia, neuralgia, migraña, taquicardia, palpitaciones, tos nerviosa, úlcera gastroduodenal y vértigo.



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



Muchas gracias por su atención

*Echinacea angustifolia*



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*