

## Apuntes sobre la calidad de los medicamentos herbarios Topic notes on the quality of herbal medicines

**Autora:** Lic. Ofelia Ortega Guerra.

**Centro:** Unidad de Ciencia y Técnica, CITMA. Guantánamo. Cuba

**Email:** [ofelia@citma.qtmo.inf.cu](mailto:ofelia@citma.qtmo.inf.cu)

### Resumen.

En el trabajo se abordan aspectos relacionados con el concepto de calidad de los medicamentos herbarios así como las normas ramales de salud pública que rigen todo el trabajo de la calidad desde la materia prima hasta el producto terminado que puede ser extracto, tintura, jarabe, melito, crema o champú. En cada una de las formas de preparación existen métodos de ensayo para la obtención del producto final. Además se expresan los medicamentos de mayor aceptación por la población teniendo en cuenta los resultados en las patologías tratadas

**Palabras clave:** medicamentos herbarios, calidad, droga vegetal

### Abstract.

This paper addresses issues related to the concept of quality of herbal medicines as well as branches of public health rules governing all the work of the quality from raw material to finished product that can be extract, tincture, syrup, mellitus, cream or shampoo. In each of the different preparations test methods exist for obtaining the final product. It also expressed the medications most widely accepted by the population taking into account the results in the pathologies treated.

**Keywords:** herbal medicines, quality, plant drug

## **Introducción.**

Los medicamentos son una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina, constituyéndolos en un bien esencial para el desarrollo de los países y cuyo uso de manera apropiada permite la obtención de importantes beneficios sanitarios representados por la prevención, diagnóstico, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas.

El proceso que sigue un medicamento, desde su elaboración hasta su utilización, esta conformado por diversas etapas, cada una de las cuales requiere de la participación de profesionales y técnicos de la salud, que participan activamente en la búsqueda de la mejor alternativa terapéutica para la prevención, tratamiento y restablecimiento de la salud de un paciente

Cuando los medicamentos se utilizan de manera inapropiada se convierten en una amenaza para la salud individual y colectiva, derivado del uso de un medicamento incorrecto o que siéndolo, no es administrado en las dosis y períodos que se requieren para asegurar la efectividad en el tratamiento

Los "MEDICAMENTOS HERBARIOS" se definen como:

Productos medicinales acabados y etiquetados cuyos ingredientes activos están formados por partes aéreas o subterráneas de plantas, u otro material vegetal, o combinaciones de éste, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales. Por material vegetal se entienden jugos, resinas, aceites grasos, aceites esenciales y cualquier otra sustancia de naturaleza semejante. Los medicamentos herbarios pueden contener excipientes además de los ingredientes activos. Si el material vegetal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de plantas aislados y químicamente definidos, no se consideran medicamentos herbarios. Excepcionalmente, en algunos países los medicamentos herbarios pueden contener también, por tradición, ingredientes activos naturales orgánicos o inorgánicos que no son de origen vegetal.

Durante el decenio pasado ha aumentado significativamente el empleo de medicamentos herbarios. A consecuencia de las actividades de la OMS en la promoción de la medicina tradicional, los países han solicitado su ayuda en la identificación de medicamentos herbarios inocuos y eficaces para utilizarlos en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria. En 1989, una de las numerosas resoluciones adoptadas por la Asamblea Mundial de la Salud en favor de los programas nacionales de medicina tradicional destacaba la gran importancia de los medicamentos herbarios para la salud de los individuos y las comunidades (WHA 42.43). Existe también una resolución anterior (WHA 22.54) sobre la producción de fármacos en los países en desarrollo; en ella se pide al Director General que preste asistencia a las autoridades sanitarias de los Estados Miembros para asegurar que los medicamentos utilizados sean los más apropiados a las circunstancias locales, que se utilicen racionalmente, y que los requisitos para su uso se evalúen con tanta precisión como sea posible.

Además, en la Declaración de Alma-Ata en 1978 se abogaba, entre otras cosas, por la integración de los remedios tradicionales de eficacia probada en las políticas y reglamentos farmacéuticos nacionales. En los países desarrollados, la renovación

del interés por los medicamentos herbarios se ha debido a la preferencia de muchos consumidores por los productos de origen natural. Además, los medicamentos herbarios manufacturados suelen acompañar a los emigrantes provenientes de países en que los medicamentos tradicionales desempeñan un papel importante.

En países desarrollados y en desarrollo, los consumidores y los prestadores de atención de salud necesitan disponer de información actualizada y autorizada sobre las propiedades beneficiosas y los posibles efectos nocivos de todos los medicamentos herbarios.

El resurgir de la medicina tradicional, la preocupación por la salud y la calidad de vida ha llevado a la búsqueda de productos alternativos cada vez en mayor uso y de cualidades y propiedades científicamente probadas. En países como Alemania, el consumo de medicinas "naturales" ocupa ya el 25% de las prescripciones médicas. Actualmente, la oferta de productos comerciales con componentes de origen natural es cada vez mayor.

Actualmente, la medicina tradicional está siendo en muchos aspectos complementada por la medicina natural, existiendo una gran demanda de aceites y productos procedentes de las plantas medicinales.

### **Desarrollo.**

Calidad se define como la totalidad de funciones, características (ausencia de deficiencias de un bien o servicio) o comportamientos de un bien producido o de un servicio prestado, que les hace capaces de satisfacer las necesidades de los consumidores. Si se tienen en cuenta los conceptos abordados anteriormente se deja claro entonces que calidad de los medicamentos herbarios se refiere a las propiedades de productos medicinales acabados obtenidos de partes aéreas o subterráneas de plantas y que tienen aptitud para satisfacer necesidades de los consumidores

Las normas internacionales de calidad de los medicamentos son cada vez más rigurosas. Sin embargo, en muchos países la calidad de los medicamentos en el mercado sigue siendo una cuestión muy preocupante de la salud pública. De modo parecido, se han realizado grandes esfuerzos para mejorar la normativa farmacéutica a niveles nacionales e internacionales, aunque el cumplimiento de las normas reguladoras continúa siendo un reto para todos los países. El trabajo de la Organización Mundial de la Salud en base al objetivo de salud y seguridad tiene cuatro componentes: normas, reglas y directrices para los medicamentos; normativa farmacéutica y sistemas de garantía de calidad; y pautas para el control y el uso de psicotrópicos y narcóticos.

Para medir la calidad de los medicamentos herbarios es necesario partir de la calidad del material vegetal o la materia prima a utilizar. El cultivo de la planta medicinal cumplirá con las Normas Ramales de la Agricultura 1141 y 1142 y con los requisitos de:

- Cultivo para ser usado como planta medicinal.
- Especificaciones para la identidad del material vegetal.
- Especificaciones microbiológicas.

Dentro de los requisitos exigidos en las pruebas a las materias primas también se encuentra la prueba efectuada por el fabricante, en reemplazo de ella, puede aceptarse un certificado de análisis suministrado por el proveedor, siempre que el fabricante establezca la confiabilidad de dicho análisis mediante una comprobación periódica de los resultados de las pruebas efectuadas por el proveedor y una auditoría in situ de la capacidad del proveedor. Los certificados contendrán la siguiente información:

- Identificación del proveedor, firma de funcionario competente y declaración de la idoneidad del primero.
- Nombre y número de lote del material sometido a prueba.
- Indicación de las especificaciones y métodos empleados.
- Indicación de los resultados obtenidos en las pruebas y fecha de las mismas.

Cuando se trate de droga vegetal el fabricante exigirá al proveedor la entrega de un registro de calidad en el cual garantice la identidad, calidad microbiológica y los demás requisitos exigidos por el comprador.

El personal de Control de Calidad tendrá conocimientos específicos en productos medicinales herbarios de manera que sea capaz de llevar a cabo ensayos de identificación y reconocer adulteración, determinaciones de la calidad microbiológicas, no uniformidad dentro de un lote de drogas crudas.

Dado el hecho que las drogas crudas son un agregado de plantas individuales y contienen un elemento de heterogeneidad, sus muestreos se llevarán a cabo con cuidados especiales por personal con conocimientos específicos. Cada lote será identificado con su documentación propia.

La identidad y calidad de las preparaciones de droga vegetal y de producto terminado se ensayará como se describe a continuación:

Los ensayos de control en el producto terminado permitirán la determinación cuantitativa y cualitativa de la composición de los ingredientes activos y darán una especificación usando marcadores si los constituyentes con actividad terapéutica son desconocidos. En el caso de drogas vegetales o preparaciones de drogas vegetales con constituyente de actividad terapéutica conocida, tendrán que ser especificados estos constituyentes y determinados cuantitativamente.

Si un medicamento herbario contiene diversas drogas vegetales o preparaciones de diversas drogas vegetales y no es posible realizar una determinación cuantitativa de cada ingrediente activo, la determinación se llevará a cabo para la mezcla.

Se justificará la necesidad de realizar este procedimiento.

No bastará con determinar la estabilidad únicamente de los constituyentes con actividad terapéutica conocida, puesto que los materiales vegetales o las preparaciones vegetales en su totalidad se consideran como la sustancia activa. Hay que demostrar igualmente, hasta donde sea posible, por ejemplo, mediante la

comparación de los cromatogramas, que las otras sustancias presentes son estables y que su contenido, como proporción del total, permanece constante.

Si un medicamento herbario contiene varios materiales vegetales o preparaciones de varios materiales vegetales y no es factible determinar la estabilidad de cada sustancia activa, la estabilidad del producto se determinará mediante métodos como la cromatografía, métodos de valoración de uso general y pruebas de sus propiedades físicas y organolépticas u otras pruebas adecuadas.

Además de las especificaciones hechas en la guía general de Buenas Prácticas de Fabricación para la droga vegetal y preparado vegetal, deberán incluirse las siguientes:

Droga vegetal:

- Denominación Científica en idioma latín (familia, género, especie, variedad y autoridad. Se recomienda la clasificación de Linneus).
- Características macroscópicas (forma, tamaño, caracteres superficiales, textura y fractura).
- Características microscópicas (corte histológico y del polvo).
- Ensayos de identificación para sustancias activas conocidas o marcadores.
- Ensayos de identificación para la mezcla de componentes donde no se conoce la sustancia activa o marcador.
- Cuantificación de (las) sustancia(s) activa(s) o marcador(es) (de ser posible).
- Ensayos para cenizas totales y cenizas insolubles en ácidos hidroalcohólicos.
- Ensayos para determinar materias extrañas y límites de aceptación.
- Contenido de agua.
- Ensayos para metales pesados y para probables contaminantes y adulterantes. (Si procede).
- Tamaño de partículas (si procede).
- Ensayos para determinar límites microbiológicos y aflatoxinas.
- Peso promedio.

Algún tratamiento usado para reducir contaminación por microorganismos u otras fuentes de contaminación se documentará

Preparado vegetal:

- Definición.
- Características organolépticas.
- Ensayos de identificación a los ingredientes activos conocidos o marcadores. (De ser posible).
- Ensayos de identificación para la mezcla de componentes donde no se conoce la sustancia activa o marcador.
- Cuantificación de (las) sustancia(s) activa(s) o marcador(es), cuando sea posible.
- Determinación de la densidad (para soluciones).
- Determinación del contenido de agua (para sólidos).

- Determinación de solventes residuales.(Si procede)
- Ensayos para la determinación del índice de refracción.
- Ensayos para la determinación del contenido alcohólico.
- Ensayos para la determinación de sólidos totales.
- Determinación de pH.
- Ensayos para la determinación de la calidad microbiológica.
- Peso o volumen promedio, según sea el caso.

Se deberá tener es cuenta algunos requisitos cualitativos y cuantitativos que se expresarán de las siguientes formas:

1. Droga vegetal:

- a) Declarar la cantidad de droga vegetal.
- b) La cantidad de droga vegetal puede indicarse como un intervalo de valores que corresponda a una cantidad definida de constituyentes de actividad terapéutica conocida.

Ejemplo:

Nombre de la sustancia activa	Cantidad
a) 900mg o b) 830 – 1000mg, que corresponden a 25 mg de glucósidos de hidroxiantraceno, calculados como senósido B	

1. Preparación vegetal:

- a) Hay que declarar la cantidad equivalente o la razón entre el material vegetal y la preparación vegetal (esto no se aplica a los aceites grasos o esenciales); o bien
- b) La cantidad de la preparación vegetal se puede indicar como un intervalo de valores, que corresponda a una cantidad definida de constituyentes con actividad terapéutica conocida.

Es preciso indicar la composición de cualquier disolvente o mezcla de disolventes usados y la proporción entre el peso del material y el volumen del solvente; si es etanol se expresará su porcentaje. Se señalará el estado físico del extracto.

Si durante la fabricación de la preparación vegetal se agrega cualquier otra sustancia para ajustar el nivel de los constituyentes de actividad terapéutica conocida, o con cualquiera otra finalidad, la sustancia o sustancias agregadas se describirán como “otros ingredientes” y el extracto como la “sustancia activa”.

**Ejemplo:**

Nombre de la sustancia activa	Cantidad
Sennae folium	a)125mg de extracto etanólico (8:1) o 125 mg de extracto etanólico, equivalentes a 1000 mg de Sennae folium, o bien b)100 – 130 mg de extracto etanólico (8:1), que corresponden a 25 mg, de glucósidos de hidroxiantraceno calculados como senósido B
Otro ingrediente <i>Dextrina</i>	<i>20 – 50 mg</i>

### **Especificaciones del producto terminado:**

- Además de las exigidas en las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, incluirá el nombre científico de la planta de la que proceda la droga vegetal.
- Las pruebas de control del producto acabado permitirán la determinación cualitativa y cuantitativa de las sustancias activas. Si se conoce la actividad terapéutica de los constituyentes, se especificará. Cuando esto no es factible, las especificaciones se basarán en la determinación de marcadores.
- Si el producto acabado o la preparación contiene varias drogas vegetales y no es factible la determinación cuantitativa de cada sustancia activa, se puede determinar el contenido combinado de varios principios activos. Hay que justificar la necesidad de este tipo de procedimiento.

Las instalaciones usadas para la fabricación de productos farmacéuticos a base de plantas medicinales deben tener higiene adecuada, el equipamiento en óptimas condiciones y los elementos de seguridad individual de protección necesarios (por ejemplo, protectores de oídos y máscara con filtro para protegerse del polvo).

### **Metodología analítica empleada en la standardización de los extractos y materiales sólidos.**

- Normas internacionales.
- Normas nacionales.
- Normas del fabricante.
- Evaluación organoléptica.
- Determinación del PH.
- Índice de refracción.
- Sólidos totales.
- Densidad relativa.
- Contenido alcohólico.
- Análisis capilar.
- Contenido de humedad.
- Cenizas.
- Análisis microbiológico.
- Análisis de pesticidas.
- Contaminantes metálicos.
- Tamizaje fotoquímico.

Para la elaboración de formas farmacéuticas y el control de la calidad de las mismas es preciso seguir la metodología para el control de calidad del producto terminado revisando la forma farmacéutica y la característica de los principios activos

A diferencia de los Medicamentos sintéticos no siempre aparecen regulados en farmacopeas por lo que en muchas ocasiones su análisis se rige por normas nacionales, ramales y del fabricante

El control de las formas farmacéuticas líquidas y sólidas siguen los siguientes indicadores:

Formas farmacéuticas líquidas:

- Características Organolépticas (color, olor y sabor).

- Determinación del pH.
- Densidad.
- Ensayo de Identificación por métodos Cromatográficos.
- VALORACION (por métodos Gravimétricos, Espectrofotométricos, Volumétricos, Absorción Atómica, Cromatográficos).
- Análisis microbiológico (Salmonella, Hongos y Levaduras, Aerobios y mesófilos, Coliformes, Staphylococcus aureus, Bacillus Cereus).
- Formas farmacéuticas sólidas.
- Determinación de las Propiedades físico Químicas de los granulados.
- Determinación de las Propiedades físico-mecánicas y Tecnológicas de las tabletas.
- Control Químico.

### **Conclusiones.**

Se han analizado los conceptos de calidad y medicamentos herbarios los cuales permiten integrarlos definiendo así el término “calidad de los medicamentos herbarios”. Se reconoce, como han planteado algunos investigadores, los indicadores y parámetros que se tienen en cuenta al evaluar la materia prima y productos farmacéuticos terminados.

La búsqueda de la calidad es una condición para el éxito técnico y de mercado en el área de medicamentos.

### **Bibliografía.**

- Izquierdo Hernández, A.A. Un enfoque epistemológico de las categorías cultura e identidad en el proceso formativo de los profesionales de la Educación Superior Cubana. Universidad de Ciencias Médicas de Guantánamo.
- MINSAP. (2000). Directrices sobre buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos. REGULACIÓN No. 16/2000. Ciudad de la Habana.
- OMS. (2000). Estrategia sobre medicamentos de la OMS: 2000-2003. Ginebra.
- OMS. (2002). Pautas generales para las metodologías de investigación de la medicina tradicional. Ginebra.
- Fernández Cárdena, T. Tendencias Actuales en el Control de Calidad de Productos Naturales.

**Fecha de recibido: 22 may. 2011**  
**Fecha de aprobado: 20 jul. 2011**