

Productos a Base de Plantas Medicinales Disponibles en México: Requerimientos Regulatorios y Recomendaciones para su Uso

Medicinal Plant-Based Products Available in Mexico: Regulatory Requirements and Recommendations for their Use

Juan Saulo González-González^a, Rocío Rosas-López^a, Margarita Bernabé-Pineda^a

Resumen

Las plantas medicinales son fuente de compuestos químicos que pueden utilizarse con fines terapéuticos. El uso de las plantas con fines medicinales ha sido registrado desde tiempos ancestrales por la medicina tradicional. La legislación mexicana contempla tres tipos de productos a base de plantas medicinales como son: medicamentos herbolarios, remedios herbolarios y suplementos alimenticios, cada uno de los cuales debe cumplir con diferentes requisitos para ser considerados dentro de cada categoría. Estos productos aparentemente son inofensivos por estar hechos a base de ingredientes naturales, sin embargo, las personas que los utilizan pueden experimentar reacciones adversas, efectos tóxicos e interacciones farmacológicas como con un medicamento alopático. El propósito de este trabajo es brindar un panorama general acerca de los productos a base de plantas medicinales incluidos en la legislación mexicana, así como también, brindar algunas recomendaciones para su buen uso.

Palabras clave: plantas medicinales, medicamentos, legislación, la psicología como ciencia conductual.

Abstract

Medicinal plants are a source of chemical compounds that can be employed for therapeutic purposes. The use of plants for medicinal purposes has been recorded since ancient times by traditional medicine. Mexican legislation contemplates three types of medicinal plant-based products such as herbal medicines, herbal remedies, and food supplements, each of which must meet different requirements to be considered within each category. These products apparently harmless because they are composed from natural ingredients; however, people who use them may experience side effects, toxic effects, and drug interactions in the same way as an allopathic medicine. The purpose of this work is to provide an overview of medicinal plant-based products included in Mexican legislation, as well as to provide some recommendations for their proper use.

Keywords: medicinal plants, medicines, legislation.

Introducción

La medicina tradicional "es el conjunto de sistemas de atención a la salud que tienen sus raíces en el conocimiento profundo sobre la salud y la enfermedad que los diferentes pueblos indígenas y rurales de México han acumulado a través de su historia"¹. El conocimiento de los pueblos originarios ha generado mucha información acerca de plantas con diferentes propiedades terapéuticas.

La Ley General de Salud de México en sus artículos 6, fracción VI-bis y 93 reconoce como uno de los objetivos del programa nacional de salud promover el conocimiento, reconocimiento y promoción del desarrollo de la medicina tradicional².

La fitoterapia es el uso de productos vegetales para prevenir, aliviar o curar una enfermedad, y es un pilar de la medicina tradicional. Generalmente es considerada como "suave", poco agresiva y con pocos efectos secundarios. Se utiliza para tratar afecciones leves y moderadas, así como también, enfermedades crónicas³.

Las plantas producen metabolitos secundarios, los cuales son compuestos químicos que no participan en las funciones vitales de las plantas, pero que le sirven para defenderse de microorganismos, como protección contra la radiación ultravioleta, fijación de nitrógeno atmosférico, entre otras. Estos metabolitos secundarios pueden ser terpenos, compuestos fenólicos o compuestos nitrogenados⁴ los cuales han demostrado ser de utilidad terapéutica.

Algunas de las razones por las que se utiliza la fitoterapia son las siguientes⁵:

- Son más accesibles: el costo de los productos a base de plantas es menor comparado con el costo de un medicamento convencional.

- Porque los medicamentos alopáticos tienen "efectos adversos": cada vez más personas prefieren tratamientos a base de plantas argumentando que éstas, por ser naturales, presentan menos efectos adversos.
- Para prevenir enfermedades: mucha gente consume productos a base de plantas para prevenir la aparición de enfermedades.
- Se tiene mayor conocimiento químico y farmacológico de las plantas y sus derivados: hay más investigaciones que dan "validez científica" al uso de plantas con fines terapéuticos.
- Los tratamientos convencionales no han funcionado: personas que presentan padecimientos que no han sido aliviados con medicación convencional recurren a la medicina tradicional (fitoterapia, acupuntura, aromaterapia) para mejorar su situación.

Productos a base de plantas medicinales

Un fármaco es una sustancia de origen natural, sintético o biotecnológico que se caracteriza por tener alguna actividad farmacológica y que no se presenta en una forma farmacéutica. Cuando un fármaco se mezcla con excipientes y se acondiciona en una forma farmacéutica (tabletas, cápsulas, jarabes, etc.) forma un medicamento (generalmente conocido como medicamento alopático) que se utilizan con un fin terapéutico, preventivo o rehabilitatorio. El uso de plantas medicinales a partir de la medicina tradicional o a través del conocimiento científico, ha llevado al desarrollo de diversos productos comerciales que la ley mexicana clasifica en: medicamentos herbolarios, remedios herbolarios y suplementos alimenticios².

Medicamentos herbolarios

Los medicamentos herbolarios son *“productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales presentados en una forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional”*². Igual que los medicamentos alopáticos pueden llevar excipientes en su formulación. Está prohibido incluir principios activos aislados y químicamente definidos, ni tampoco estupefacientes y psicotrópicos sintéticos. Otras sustancias prohibidas son: procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio y hormonas animales o humanas. Los medicamentos herbolarios no deben ser inyectables⁶.

Los medicamentos herbolarios, igual que los medicamentos alopáticos, para comercializarse requieren un registro sanitario por parte de la Secretaría de Salud. Para obtener este registro los fabricantes deben incluir información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de los componentes, el método de identificación del principio o principios activos, el certificado de identificación taxonómica de las plantas utilizadas, la descripción del envase primario y secundario, la estabilidad del producto terminado, las indicaciones terapéuticas, el proyecto de etiqueta, y la descripción del proceso de fabricación⁶. La fabricación de medicamentos herbolarios debe seguir los lineamientos de la NOM-059-SSA1-2015⁷ que establece las buenas prácticas de manufactura de medicamentos.

La NOM-072-SSA1-2012⁸ establece los requisitos del etiquetado de los medicamentos y remedios herbolarios que se comercializan en México, así como sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

Algunos aspectos del etiquetado de medicamentos herbolarios son:

- El etiquetado debe incluir como denominación genérica el nombre científico de la planta/plantas utilizadas de acuerdo a la nomenclatura botánica.
- Deberá incluir la frase “medicamento herbolario” para distinguirlo.
- La expresión alfanumérica del registro sanitario (ejemplo. Reg. No. XXXXXXXX SSA VI).

Remedios herbolarios

Son *“preparados de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentados en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad”*⁸. Igual que los medicamentos herbolarios no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes, psicotrópicas ni otro tipo de fármaco alopático o sustancias con actividad hormonal o antihormonal. Estos productos se preparan en laboratorios farmacéuticos para su venta en gran volumen, o de forma magistral en dispensarios de medicina tradicional. Los remedios herbolarios no deberán presentarse en forma de supositorios, colirios, óvulos, aerosoles e implantes⁸.

La NOM-248-SSA1-2011⁹ establece las buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.

Algunos aspectos del etiquetado de los remedios herbolarios son:

- Igual que en los medicamentos herbolarios, el nombre genérico es el nombre científico de la planta/plantas.
- Deberá incluir la leyenda “remedio herbolario”.
- Expresión de la “clave alfanumérica” (ejemplo “clave alfanumérica: XXXXXXXX SSA”)

Suplementos alimenticios

Los suplementos alimenticios son "productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes"². Estos productos no están dirigidos a curar, prevenir o aliviar los síntomas de alguna enfermedad y no se deben de utilizar como sustitutos de un tratamiento médico. Sin embargo, su uso se ha popularizado por la creencia de que sirven para prevenir algún padecimiento debido a los componentes naturales que presentan. No deben utilizarse para bajar de peso, combatir la obesidad o el sobrepeso, ni con fines afrodisiacos.

Estos productos pueden contener en su formulación carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, algas y alimentos tradicionales deshidratados. Los ingredientes que no están permitidos son los mismos que los medicamentos y remedios herbolarios.

El etiquetado de estos productos debe incluir la leyenda "suplemento alimenticio", así como la lista de ingredientes y la información nutrimental¹⁰.

Un aspecto importante del etiquetado de estos productos son las leyendas: "EL CONSUMO

DE ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO RECOMIENDA Y DE QUIEN LO USA" y "ESTE PRODUCTO NO ES UN MEDICAMENTO". Estas leyendas crean un vacío legal que ha llevado a la aparición de productos irregulares conocidos como productos engaño (antes productos milagro), que se venden como suplementos alimenticios, a los cuales se les atribuyen propiedades que prometen aliviar padecimientos, quitar dolores o curar enfermedades sin presentar ninguna evidencia técnico-científica, aprovechándose de la urgencia de las personas, lo que puede causar riesgos a la salud¹¹. Los productos engaño generalmente contienen nombres confusos que están asociados con los síntomas o enfermedades hacia los cuales, supuestamente está dirigido, por ejemplo: riñón plus, pulmo-calcio, cicatrisán u osteo-max.

La publicidad de los productos engaño atrae a los consumidores anunciando falsos testimonios y falsos médicos que dan fe del efecto benéfico. Debido a esta situación, la publicidad de los suplementos alimenticios no debe de indicar que su uso ayudará a curar o tratar algún padecimiento, tampoco mencionar propiedades que no puedan comprobarse, ni mucho menos hacer referencia a que el producto proporcionará habilidades extraordinarias¹².

Cada uno de los productos elaborados a base de plantas medicinales tiene características distintivas que permite identificarlos y dirigir su uso, las cuales se resumen en la tabla 1.

Tabla 1. Características de los productos elaborados a base de plantas medicinales.

	Medicamento herbolario	Remedio herbolario	Suplemento alimenticio
Uso terapéutico	Si	Si	No
Validez científica	Si	No	---
Leyenda característica	"medicamento herbolario"	"remedio herbolario"	"suplemento alimenticio"
Registro S.S.A	Si	Clave alfanumérica	No

Fuente: Elaboración propia.

100% natural no significa 100% seguro

Algunas personas creen que los productos a base de plantas medicinales no son dañinos por ser naturales, sin embargo, como cualquier otro medicamento, también pueden presentar efectos adversos, toxicidad a largo plazo e interacciones farmacológicas.

Una reacción adversa es una respuesta no deseada que aparece al consumir un medicamento¹³. Algunas de las reacciones adversas que se pueden presentar al utilizar productos a base de plantas pueden ser cutáneas, digestivas, en el sistema nervioso central y en el sistema circulatorio. La tabla 2 muestra algunas características y ejemplos de estas reacciones¹⁴.

La toxicidad por el uso prolongado de estos productos debe estudiarse ya que su

uso crónico puede tener efectos negativos como hepatotoxicidad (daño hepático), nefrototoxicidad (daño renal), genotoxicidad (daño al material genético de las células), carcinogenicidad (capacidad para causar cáncer) y alteraciones reproductivas en los usuarios¹⁵.

Otro efecto nocivo de estos productos es la aparición de interacciones farmacológicas con medicamentos que se utilizan de manera simultánea. Una interacción farmacológica es la modificación de la respuesta de un fármaco por la acción de otro fármaco, alimento, bebida, planta medicinal o contaminante ambiental. Estas interacciones pueden originarse por mecanismos farmacocinéticos alterando la absorción, distribución, metabolismo o excreción del fármaco, o también por mecanismos farmacodinámicos generando

Tabla 2. Algunos efectos adversos de las plantas medicinales.

	Reacción adversa	Ejemplos
Reacciones cutáneas	Prurito, rash cutáneo, urticaria, rash eritematoso, reacciones fototóxicas.	-Urticaria causada por el gel de <i>Aloe vera</i> . -Reacciones fototóxicas causadas por la angélica (<i>Angelica archangelica</i>), el hipérico (<i>Hipericum perforatum</i>), la ruda (<i>Ruta graveolens</i>) y el aceite esencial de bergamota (<i>Citrus bergamia</i>). -Dermatitis causada por la árnica (<i>Arnica montana</i>) y la caléndula (<i>Calendula officinalis</i>).
Reacciones digestivas	-Aumento de la acidez gástrica por los taninos, saponinas o aceites esenciales. -Alteraciones en la motilidad intestinal.	-Alteración de la motilidad intestinal por el eucalipto.
Reacciones en el sistema nervioso central	-Cefalea, hiperexcitabilidad y somnolencia.	-Excitabilidad, nerviosismo y ansiedad por el café (<i>Coffea arabica</i>). -Nerviosismo, irritabilidad, e insomnio por el abuso de ginseng (<i>Panax ginseng</i>). -Ansiedad, temblores, insomnio y dependencia por la efedra (<i>Ephedra sinica</i>).
Reacciones en el sistema circulatorio	-Vasodilatación, vasoconstricción, hipertensión, palpitaciones o afectar la contractilidad cardíaca.	-Hipertensión por el abuso de ginseng (<i>Panax ginseng</i>). -Retraso de la coagulación sanguínea por el ajo.

Fuente: Elaboración propia a partir de Bucciarelli et al.¹⁴.

efectos aditivos, sinérgicos o antagónicos de la actividad farmacológica¹⁶. La tabla 3, muestra algunos ejemplos de interacciones farmacológicas con algunas de plantas medicinales más utilizadas.

Recomendaciones

El uso de productos terapéuticos a base de plantas medicinales puede beneficiar la salud de las personas, sin embargo, igual que los medicamentos convencionales, no están exentos de presentar reacciones adversas que

pueden poner en riesgo la salud, por lo que se hacen las siguientes recomendaciones:

- No automedicarse. Un médico debe valorar del estado de salud (presencia de enfermedades crónicas, uso de otros medicamentos, hábitos alimenticios, etc.) para recomendar o no su uso.
- Considerar la posibilidad de aparición de efectos adversos. Cualquier efecto nocivo que aparezca usando estos productos debe considerarse como efecto adverso. Suspender el tratamiento y consultar al médico.

Tabla 3. Ejemplos de interacciones farmacológicas con plantas medicinales de uso común.

Planta medicinal	Medicamento con el interacciona	Efecto
Ajo (<i>Allium sativum</i>)	Anticoagulantes orales (warfarina, fluindiona), antiagregantes plaquetarios (aspirina).	Aumenta el tiempo de sangrado.
	Antihipertensivos (lisinopril).	Aumento del efecto antihipertensivo.
	Antivirales (Saquinavir, Ritonavir).	Disminución de la concentración plasmática.
Ginkgo biloba	Anticoagulantes orales (warfarina), antiagregantes plaquetarios (aspirina).	Aumenta el tiempo de sangrado.
	Antihipertensivos (nicardipina).	Disminución del efecto antihipertensivo.
	Antivirales (ritonavir).	Disminución de la concentración plasmática.
Ginseng (<i>Panax Ginseng</i>)	Anticoagulantes orales (warfarina).	Disminuye el tiempo de sangrado.
	Antidepresivos (fenelzina).	Insomnio y cefalea.
	Insulina e hipoglucemiantes.	Aumento del efecto hipoglucemiante.
Jengibre (<i>Zingiber officinale</i>)	Anticoagulantes orales (warfarina).	Aumento del tiempo de sangrado.
Manzanilla (<i>Chamaemelum nobile</i>)	Anticoagulantes orales (warfarina).	Aumento del tiempo de sangrado.
Valeriana (<i>Valeriana officinalis</i>)	Benzodiazepinas (diazepam, oxacepam), barbitúricos (pentobarbital, fenobarbital) y alcohol.	Aumento del efecto sedante.

Fuente: Elaboración propia a partir de Carrillo-Esper et al.¹⁶; Covarrubias-Gómez et al.¹⁷ y Morales-Pérez et al.¹⁸.

- Considerar la posibilidad de interacciones farmacológicas. Cuando un médico prescribe un medicamento y también se consume un producto a base de plantas se le debe de informar para tomar las acciones necesarias que eviten la aparición de interacciones farmacológicas.
- Evitar el uso de productos que ofrezcan curar o solucionar problemas de salud de manera milagrosa, ya que puede tratarse de un producto engaño y su uso puede generar problemas de salud.
- Evitar el uso de estos productos en mujeres embarazadas y en niños.
- Adquirir estos productos en establecimientos autorizados como farmacias o tiendas especializadas. Evitar adquirirlos en mercados o puestos ambulantes.
- Capacitar al personal de salud en el uso y conocimiento de los efectos terapéuticos y adversos que puedan presentar estos productos.

Conclusiones

Las plantas son un recurso terapéutico porque tienen metabolitos secundarios que generan una respuesta farmacológica. En México la ley reconoce tres tipos de productos a base de plantas medicinales: medicamentos herbolarios, remedios herbolarios y suplementos alimenticios. Sólo los dos primeros se utilizan con fines terapéuticos. Estos productos pueden presentar efectos adversos e interacciones como cualquier otro medicamento, por esta razón se recomienda no automedicarse.

Referencias

- 1] Dirección de Medicina Tradicional y Desarrollo Intercultural. Guía de implementación "Fortalecimiento de los servicios de salud con medicina tradicional". Ciudad de México: Secretaría de Salud; 2013. p. 8. [En línea]. <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/38485/ModeloFortalecimientoMedicinaTradicional.pdf>
- 2] Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud. [En línea]. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- 3] Cañigüeral S. La Fitoterapia: ¿una terapéutica para el tercer milenio? Rev de Fitoterapia. 2002;2(2):101-21.
- 4] Sierra-Sarmiento MA, Barros-Algarra R, Gómez-Paternina DA, Mejía-Terán A, Suarez- Rivero D. Productos Naturales: Metabólicos Secundarios y Aceites Esenciales. Bogotá D.C, Colombia: Fundación Universitaria Agraria de Colombia, UNIAGRARIA; 2018. P. 10.
- 5] Pérez-Rubio KG, Hernández-Chávez A. Fitofarmacología. En: Hernández-Chávez A, editor. Farmacología general Una guía de estudio. México, D. F.: McGraw-Hill; 2014. p. 19.
- 6] Diario Oficial de la Federación (DOF). Reglamento de Insumos para la Salud 2021[En línea]. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>
- 7] Diario Oficial de la Federación (DOF). NOM-059-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. [En línea]. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0
- 8] Diario Oficial de la Federación (DOF). NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. [En línea]. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012#gsc.tab=0
- 9] Diario Oficial de la Federación (DOF). NOM-248-SSA1-2011. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios. [En línea]. <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4676/salud/salud.htm#:~:text=Esta%20Norma%20establece%20los%20requisitos,productos%20de%20calidad%20al%20consumidor.>

- 10] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Guía de etiquetado de suplementos alimenticios. Ciudad de México: Secretaría de Salud; 2022. p. 1-18. [En línea]. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/726572/032822_Gu_a_SuplementosAlimenticios_FINAL_final_V3-1_compressed.pdf
- 11] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta Sanitaria No. 02/2022, "Cofepris alerta sobre productos engaño de empresa BHIP Global", 27 de enero de 2022. [En línea]. <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-alerta-sobre-productos-engano-de-empresa-bhip-global?idiom=es>
- 12] Diario Oficial de la Federación (DOF). Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, 2022. [En línea]. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MP.pdf
- 13] Diario Oficial de la Federación (DOF). NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la fármaco vigilancia. [En línea]. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
- 14] Bucciarelli A, Moreno M, Skliar M. Efectos adversos de plantas medicinales y sus implicancias en salud. Rev. de la Asoc. Méd. de Bahía Blanca. 2014;24(1):26-32.
- 15] Knöss W. Toxicity of Herbal Medicines: From Past to Present to Future. En: Pelkonen O, Duez P, Vuorela PM, Vuorela H, editors. Toxicology of Herbal Products. Suiza: Springer International Publishing; 2017. p. 2-8.
- 16] Carrillo-Esper R, Lara-Caldera B, Ruiz-Morales JM. Hierbas, medicina herbolaria y su impacto en la práctica clínica. Médica Sur. 2010;17(3):124-30.
- 17] Covarrubias-Gómez A, Nuche-Cabrera E, Téllez-Isaías M. ¿Qué se auto-administra su paciente?: Interacciones farmacológicas de la medicina herbal. Rev. Mex. de Aneste. 2005;28(1):32-42.
- 18] Morales-Pérez M, Vega-Jiménez J, García-Milian AJ. Interacciones farmacológicas entre antivirales y plantas medicinales. Horizonte Sanitario. 2022;21(2):318-325.
- Recibido:** 16 de enero de 2023
Corregido: 5 de agosto de 2023
Aceptado: 7 de agosto de 2023
- Conflicto de interés:** No existe conflicto de interés