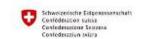
# Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales Sectores fitoterapéutico y cosmético

ORGANIZAN:







Confederación Suíza

Departamento Federal de Economia, Formación e Investigación DEFI Socretario de Estado paro Asuntos Económicos SECO















# Introducción a los ingredientes naturales

### Dra. Norma Angélica Valencia-Islas

Profesora Titular

Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia, Sede Bogotá

E-mail: navalenciai@unal.edu.co









# Contenido

- Qué son los ingredientes naturales y razones que justifican su interés
- Fuentes de obtención
- Constituyentes químicos
- Cómo se nombran las fuentes de obtención
- Tipos de plantas para obtener ingredientes naturales
- Factores que afectan la calidad de la materia prima
- Proceso general para la obtención de ingredientes naturales
- Tipos de extractos







# Ingrediente natural

Materia prima sólida o líquida extraída por procesamiento de fuentes animales, plantas y otros organismos vivos, Nativos, respetando los principios del Biocomercio, que es usada en la elaboración de productos con fines terapéuticos, de higiene o belleza del cuerpo y de productos que a través de su ingestión nutren el organismo.

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Aceite de oliva.png



Olea europaea (Oleaceae)

#### Principios del biocomercio:

- 1. Conservación de la Biodiversidad
- 2. Uso sostenible
- 3. Distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su uso
- 4. Viabilidad económica
- 5. Cumplimiento de legislación nacional e internacional
- 6. Responsabilidad ambiental
- Responsabilidad social, derechos de trabajadores, de acceso a la tierra y a sus recursos.

Rugeles et al., (2012). La cadena de valor de los ingredientes naturales del Biocomercio para las industrias farmacéutica, alimentaria y cosmética - FAC. Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano. Fondo Biocomercio, Colombia, 193 pp.









# Ingrediente natural

GTC-ISO 16128-1:2019.

#### 2. INGREDIENTES NATURALES

#### 2.1 GENERALIDADES

Los ingredientes naturales son ingredientes cosméticos que se obtienen únicamente a partir de plantas, animales, microorganismos o minerales, incluidos aquellos que se obtienen de estos materiales mediante:

- procesos físicos (por ejemplo, trituración, secado, destilación);
- reacciones de fermentación que se presentan en la naturaleza y que producen moléculas que se encuentran en la naturaleza; y
- otros procedimientos de preparación, incluidos los tradicionales (por ejemplo, la extracción con solventes) sin modificación química intencional (el Anexo A incluye la definición de solventes y las categorías de extractos que usan solventes para el procesamiento y fabricación de ingredientes).

https://es.123rf.com/photo\_143307795\_el-achiote-el-achiote-la-bixina-el-uruc%C3%BA-u-onoto-es-un-pigmento-rojo-natural-para-colorantes-v.html



GTC-ISO 16128-1:2019. Directrices sobre las definiciones y los criterios técnicos para ingredientes y productos cosméticos naturales y orgánicos. Parte 1: Definiciones para ingredientes.









### Razones que justifican el interés en los ingredientes naturales

- •Representan una fuente invaluable de sustancias novedosas (dada la gran biodiversidad de Colombia).
- •Negocio en crecimiento.
- •Base de conocimiento que apoya su eficacia y seguridad (uso tradicional, estudios científicos).
- •Cambio en el perfil del consumidor vs ingredientes de origen sintético.
- •Natural no es sinónimo de inocuo.

Vanaclocha & Cañigueral (2003). Fitoterapia. Vademécum de prescripción 4ª ed. Barcelona, 1091 pp.

Rugeles et al., (2012). La cadena de valor de los ingredientes naturales del Biocomercio para las industrias farmacéutica, alimentaria y cosmética – FAC. Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano. Fondo Biocomercio, Colombia, 193 pp.









# Fuentes de obtención de ingredientes naturales

- •Plantas (medicinales, aromáticas y condimentarias)
- Animales
- Hongos
- Microorganismos
- Minerales



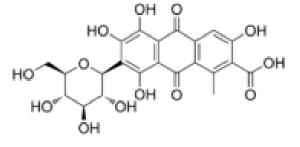
https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Dactylopius\_coccus\_(Barlovento)\_04\_ies.jpg

Dactylopius coccus (Dactilliopiidae)

https://www.gob.mx/agricultura/es/articulos/grana-cochinilla-un-rojo-muy-mexicano-con-mucha-historia



Rojo carmín



ácido carmínico

Vanaclocha & Cañigueral. Fitoterapia. Vademécum de prescripción 4º ed. 2003, 1091 pp.









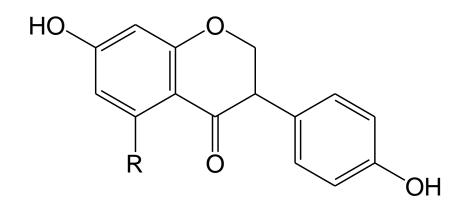
# Fuentes de obtención de los ingredientes naturales

Planta medicinal: vegetal que en uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser utilizadas con fines terapéuticos o como fuente para obtener nuevos **fármacos**.

https://t0.gstatic.com/licensed-image?q=tbn:ANd9GcTttpMixFZnsf7ljtqvgMybYu28PgQ-4fb bfRfrHra-JwR9VX4Da0x AeeRD8sXOby



Glycine max L. (Fabaceae)



Daidzeína R= H Genisteína R= OH

OMS (1979) The selection of essential drugs. WHO Technical Report Series 641: 1-44









• Fármaco: Sustancia de composición química definida que interactúa con el organismo y modifica funciones biológicas. Tiene utilidad terapéutica, de prevención o de diagnóstico.

atorvastatina

Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia. Informe Técnico. Ginebra, 1969

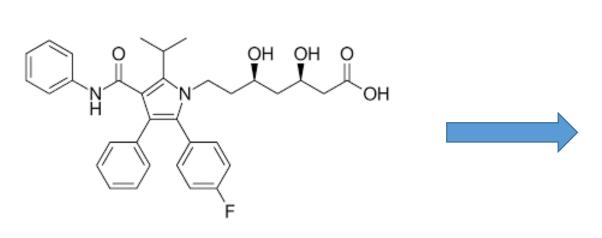








• Medicamento: (fármaco o combinaciones) acondicionado en una forma farmacéutica de dosificación para su uso medicinal o prevenir enfermedades.





atorvastatina

Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia. Informe Técnico. Ginebra, 1969









# Razones que justifican el interés por las plantas medicinales como fuente de ingredientes naturales de uso en terapéutica

- •Generalmente poseen actividad suave o moderada.
- •Margen terapéutico amplio.
- •Tratamientos menos agresivos que los basados en medicamentos sintéticos.
- •Útiles en afecciones leves o moderadas y crónicas.
- •Menores efectos secundarios vs medicamentos a base de fármacos sintéticos.
- •Base científica que apoya su eficacia para ciertas afecciones (uso tradicional y estudios clínicos).

Vanaclocha & Cañigueral. Fitoterapia. Vademécum de prescripción 4º ed. 2003, 1091 pp.









# Razones que justifican el interés por las plantas medicinales fuente de ingredientes naturales de uso en terapéutica

 En países en vías de desarrollo: son el único recurso terapéutico para los sectores pobres.

 80% de la población mundial confía en las medicinas tradicionales (plantas o p.a.) para solucionar necesidades de salud.



https://andina.pe/agencia/noticia-dia-diversidad-biologica-conoce-plantas-uso-medicinal-mas-conocidas-peru-753357.aspx

https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/traditional-medicine





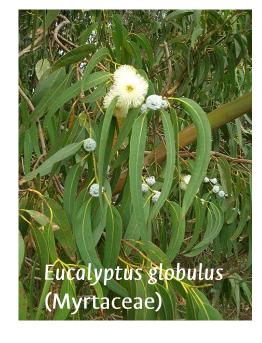




# Fuentes de obtención de los ingredientes naturales

- Plantas aromáticas: aquellas cuyos principios activos están constituidos, total o parcialmente, por esencias.
- Plantas condimentarias: aquellas que brindan a los alimentos aromas, colores y sabores, que los hacen más apetitosos, gratos y sabrosos al olfato, vista y paladar.

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Starr\_051123-5467\_Eucalyptus\_globulus.jpg



https://commons.wikimedia.org/wiki/Fi le:Mentha\_x\_piperita\_002.JPG











### Fuentes de obtención de los ingredientes naturales

Droga vegetal: Parte de la planta medicinal empleada en terapéutica (OMS).

Droga: Plantas, partes de estas, algas, hongos o líquenes, enteros, fragmentados, sin procesar, generalmente desecados o exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico (RFE).

 Producto de origen natural que, recolectado o separado de la naturaleza, tiene una composición y unas propiedades que constituyen la forma bruta de un medicamento.

Vanaclocha & Cañigueral. Fitoterapia. Vademécum de prescripción 4º ed. 2003, 1091 pp.









Droga cruda: droga que ha experimentado exclusivamente el proceso de secado.











Botón floral

KuKlinski. (2000). Farmacognosia. Omega, Barcelona, 515 pp.







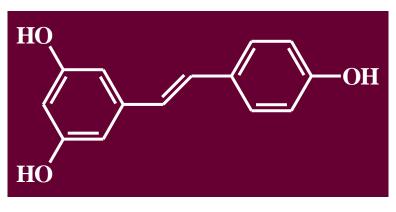


•Principio activo: Sustancia responsable de la acción farmacológica de drogas y medicamentos.



https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Ripatella\_4644.jpg

Vitis vinífera (Vitoideae)



resveratrol



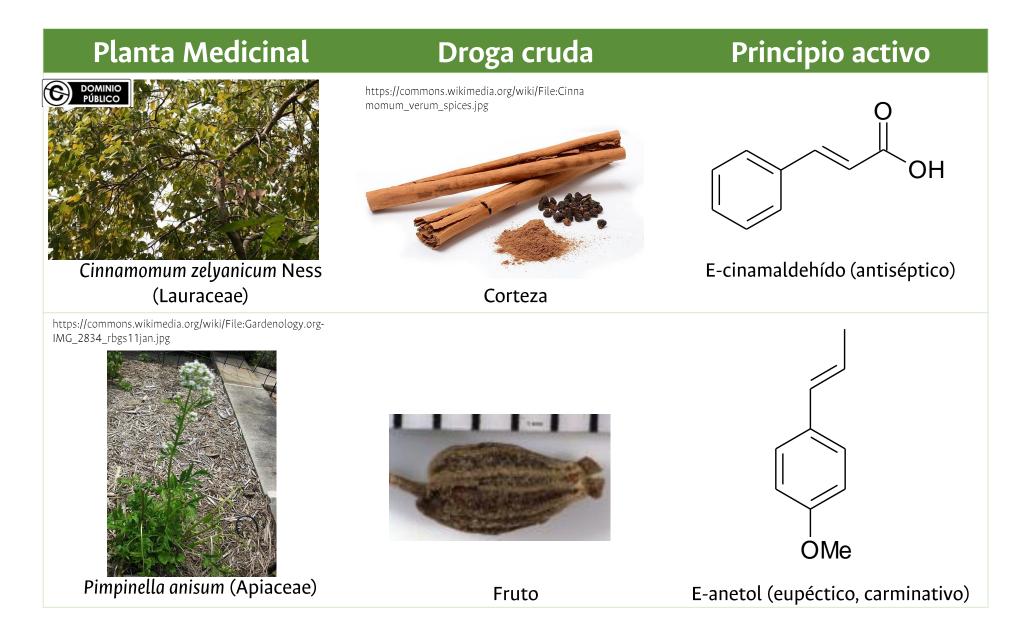
KuKlinski (2000). Farmacognosia. Omega, Barcelona, 515 pp.



















# Definiciones desde el punto de vista de Biocomercio

**Producto fuente:** especie, planta o sus partes, de la cual se extraen los principios activos de interés económico y científico.

**Producto uso:** son los ingredientes extraídos de los productos fuente mediante procesos químicos.

#### bixina

Rugeles et al., (2012). La cadena de valor de los ingredientes naturales del Biocomercio para las industrias farmacéutica, alimentaria y cosmética – FAC. Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano. Fondo Biocomercio, Colombia.

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Bixa\_Orellana.jpg



Bixa orellana L. (Bixaceae)









• Farmacéutico



Alimentos



Suplementos dietarios





KuKlinski (2000). Farmacognosia. Omega, Barcelona, 515 pp.











### Productos fitoterápicos

Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales

Ingrediente activo



#### Forma farmacéutica



- ✓ Drogas vegetales
- ✓ Extractos
- √ Aceites esenciales
- ✓ Etc...



- √ Cápsulas
- √ Gotas, jarabes
- √ Cremas, pomadas
- √ Supositorios
- ✓ Preparados para tisana
- ✓ Preparados solubles Etc...

https://www.farmaciasanpablo.com.mx/natural/blog/remedios-herbolarios



https://www.cruzverde.com.co/fitostimoline-crema-tubo-x-32-gr/COCV\_21322.html?srsltid=AfmBOoofJCMarmfL5CZJj0Bdbp41lsogIGCWpSqitt90R7wrug9AY7Oj



https://www.businessinsider.es/ac eites-esenciales-son-sirvenexpertos-1028457

04232001998

Fuente: Cañigueral S, Vila R, Universidad de Barcelona

Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto número 2266 de 2004 y 1156 de 2018. Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos...









### • Fitoterapéuticos

#### Sistema multicomponente:

- ✓ Componentes inertes (matriz)
- ✓ Potencialmente alergénicos
- ✓ Farmacológicamente activos (p.a.)
- ✓ Moduladores de actividad (coadyuvantes)
- ✓ Potencialmente tóxicos



https://www.drogueriasprevensur.com/cb/inicio/8764-simpause-100-mg-30-capblanda-gelatinosa.html

#### • NO DEBE CONTENER SUSTANCIAS ACTIVAS DE OTROS ORÍGENES

KuKlinski (2000). Farmacognosia. Omega, Barcelona, 515 pp.







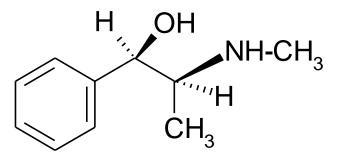


https://www.pacificcollege.edu/news/blog/201 4/07/07/ma-huang-herb-misused-and-abused





Fitoterapéutico



(-) efedrina

p.a. aislado de planta y acondicionado en f.f. adecuada NO ES FITOTERAPEUTICO

Ephedra sinica (Ephedraceae)

Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto número 2266 de 2004 y 1156 de 2018. Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos...









Inorgánicos	Orgánicos
Agua	Metabolitos primarios
Minerales	Metabolitos secundarios





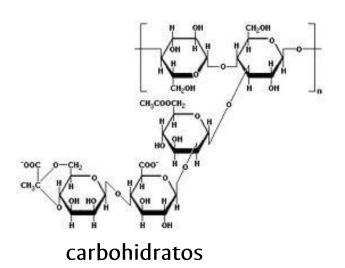


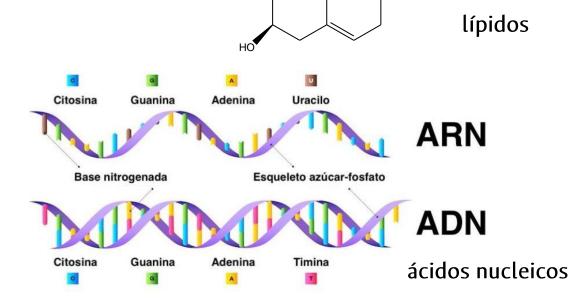
### **Metabolitos primarios**

• Ampliamente distribuidos en la naturaleza

• Procesos de biosíntesis son similares

• Función vital en el organismo productor









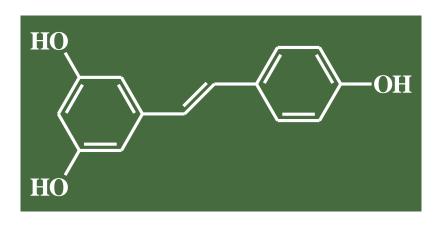


proteínas

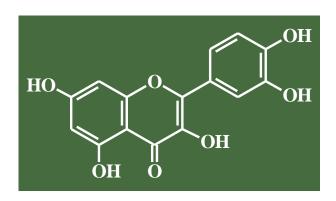


### Metabolitos secundarios:

- Moléculas con PM ≤500 Da
- Distribución taxonómica restringida
- Derivadas del metabolismo secundario
- No son estrictamente necesarios para la supervivencia del organismo
- Se biosintetizan en respuesta a factores especiales



Resveratrol



Quercetina









Marcador (analítico): constituyente(s) natural de una droga, preparado inicial (ingrediente natural) o preparado final (fitoterapéutico) usado con **fines de identificación y/o control de calidad**, especialmente cuando los constituyentes activos son desconocidos.



#### **GUAYABA, HOJA**

Psidium guajava L.

**DEFINICIÓN.** Consta de las hojas de *Psidium guajava* L. Familia Myrtaceae. Contiene no menos de 5.5 % de **taninos totales**, no menos de 1 % de **flavonoides totales** expresados como quercetina y no menos de 0.2 % de aceite esencial. El aceite esencial contiene no menos de 15 % de B-cariofileno.

Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto número 1156 de 2018. Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones









Marcador farmacológico: compuesto(s) responsable(s) de la actividad farmacológica de productos fitoterapéuticos. Sirve para estandarizar el extracto o fracción empleada para elaborar el fitomedicamento indicando: disolvente, método de extracción y marcadores a cuantificar.

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Wisconsinginseng.jpg



Panax ginseng (Araliaceae)

Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto número 1156 de 2018. Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones



ginsenósido-Rg1







# Cómo se nombran las drogas de donde provienen los ingredientes naturales



Nombre común = sábila

#### Nombres científicos = Nombre taxonómico

Código Internacional de Nomenclatura

Aloe vera (L.) Burm. f. syn. Aloe barbadiensis

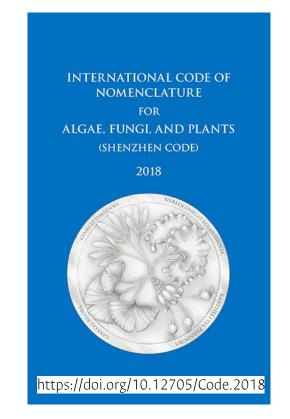
Mill (Asphodelaceae)

Familia: Asphodelaceae

Género: Aloe

Especie: Aloe vera

Aloe cf. vera



https://www-iaptglobal-org









# Cómo se nombran las drogas de donde provienen los ingredientes naturales

Menta spicata L. (Lamiaceae)

Menta sp.

Menta spp.

M. spicata var. crispa

Mentha x piperita

M. spicata ct. carvona

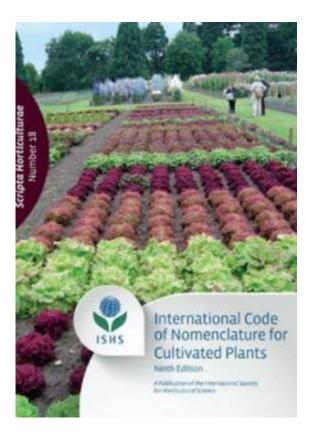
M. spicata var. crispa 'Moroccan'

yerbabuena





Menta spicata L.



https://www.ishs.org/sites/default/files/static/ScriptaHorticulturae\_18.pdf



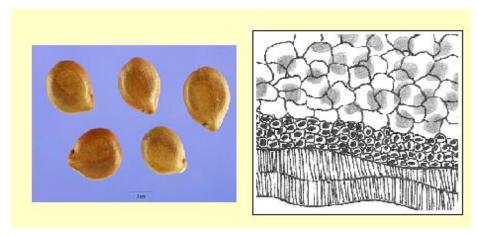






# Clasificación de las drogas

- Criterio morfológico
  - Organizadas



Senna occidentalis (Fabaceae)

### No organizadas

https://es.wikipedia.org/wiki/Papaver\_somniferum#/media/Archivo:Culp





Papaver somniferum L. (Papaveraceae)



Opio

KuKlinski (2000). Farmacognosia. Omega, Barcelona, 515 pp.









# Tipos de plantas empleadas para obtener ingredientes naturales

**Silvestres** 

**Cultivadas** 

Plantas autóctonas: propias a una región, zona, país, etc.

**Nativas:** autóctona de la zona que habita, pero puede encontrarse en otra región (distribución natural amplia). Nadie la sembró se distribuye naturalmente.

**Plantas endémicas:** autóctonas a una región específica e imposible encontrarla de forma natural en otra parte del mundo.





KuKlinski (2000). Farmacognosia. Omega, Barcelona, 515 pp.









# Tipos de plantas empleadas para obtener ingredientes naturales

Plantas alóctonas: propias de otras zonas (introducidas).

Aclimatadas: provienen de otra zona y se adaptan a la nueva zona (silvestres o cultivadas).

**Exóticas:** provienen de otros países y no se dan naturalmente en la zona considerada.

Gloriosa superba

KuKlinski (2000). Farmacognosia. Omega, Barcelona, 515 pp.







Eucalyptus globulus



#### Comparación entre especies silvestres y cultivadas para obtención de ingredientes naturales

Plantas silvestres	Plantas cultivadas
Baja producción	Cosechas abundantes y de buena calidad
Crecimiento irregular	Estadios de crecimiento uniformes (drogas con mejor
	calidad (Buenas Prácticas de Agricultura))
Gran dispersión geográfica	Producción localizada
Contenido de p.a. variable	Necesidad de mejorar contenido de p.a.
Recolección cara	Recolección mecanizada
Confusiones de identidad entre vegetales	No
Riesgo de contaminación	Controlado
Alto riesgo de adulteraciones y falsificaciones	Reducido
Recolección indiscriminada	No atenta contra la población natural de las plantas

KuKlinski (2000). Farmacognosia. Omega, Barcelona, 515 pp.









# Factores que afectan la calidad de las drogas (materias primas)

Recolección o cosecha

Procesado postcosecha o post-recolección













# Factores que afectan la calidad de las drogas: Recolección o cosecha

Ontogénicos: estado de desarrollo del individuo. S VE V1 R8 R6 · Máximo peso y Madurez completa · Maxima Altura. Máximo peso acumulación Máxima diferenciación de y acumulación 35 % H° de grano de nutrientes en grano nudos e IAF de nutrientes Mayor tasa de FBN en planta Madurez fisiologica Madurez comercial @sojaenmultimedia Rapida acumulación de materia 80% H° de grano 60% H° de grano 13,5 % H° de grano

seca y nutrientes en grano









# Factores que afectan la calidad de las drogas: Recolección o cosecha

- Tipo de suelo (N-alcaloides o fenólicos )
- Época del año para recolección:

Estaciones y clima

Temperatura (favorece biosíntesis de aceites esenciales)

Lluvia (favorece pérdida de aceites esenciales y heterósidos)

#### ■ Momento del día:

Tarde alcaloides









## Factores que afectan la calidad de las drogas: Recolección o cosecha

- Órgano y periodo de cosecha
  - Hojas
  - Flores
  - Frutos
  - Semillas
  - Corteza
  - Órganos subterráneos

KuKlinski (2000). Farmacognosia. Omega, Barcelona, 515 pp.



https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Cinchona officinalis 001.JPG



a alamy stock photo



https://www.florclick.com/blog/calendario-de-flores.html











# Factores que afectan la calidad de las drogas: Recolección o cosecha

Especie	Recolección
Digitalis purpurea	Cada 6 meses
Panax ginseng	30 años silvestre , 4-5 años cultivada
Atropa belladona	Floración
Papaver somniferum	Fruto verde

https://www.plantasyhongos.es/herbarium/htm/Atropa belladonna.htm



Atropa belladona



Papaver somniferum L.



Digitalis purpurea



Panax ginseng

KuKlinski (2000). Farmacognosia. Omega, Barcelona, 515 pp.









# Factores que afectan la calidad de las drogas: Recolección o cosecha

### Directrices de la OMS

# buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales

Organización Mundial de la Salud











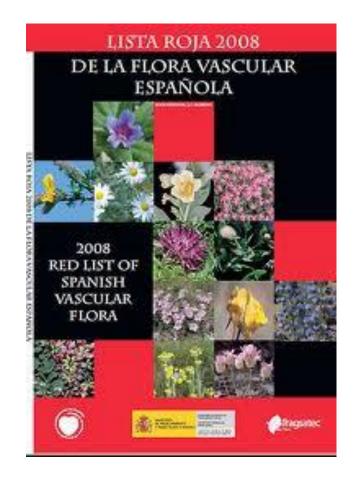


### Factores que afectan la calidad de las drogas: Recolección

#### Buenas Prácticas de Recolección de Plantas silvestres

Garantizar supervivencia a largo plazo de poblaciones silvestres y hábitats correspondientes (**EXPLOTACIÓN SOSTENIBLE**)

La Lista Roja de Especies Amenazadas de la UICN (Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza)











### Factores que afectan la calidad de las drogas: Recolección

#### Sistemas de recolección ecológicos no destructivos:

Raíces de árboles y arbustos:

No cortar ni desenterrar raíces principales No raíz central Sí raíces laterales

#### **Cortezas:**

No desnudar tronco No anillo completo















# Factores que afectan la calidad de las drogas: Recolección

- NO recolectar en o cerca de zonas con altas concentraciones de contaminantes:
- Bordes de carretera
- Zanjas de drenaje
- Escombreras de explotación minera
- Vertederos
- Plantas industriales
- Zonas de pastoreo















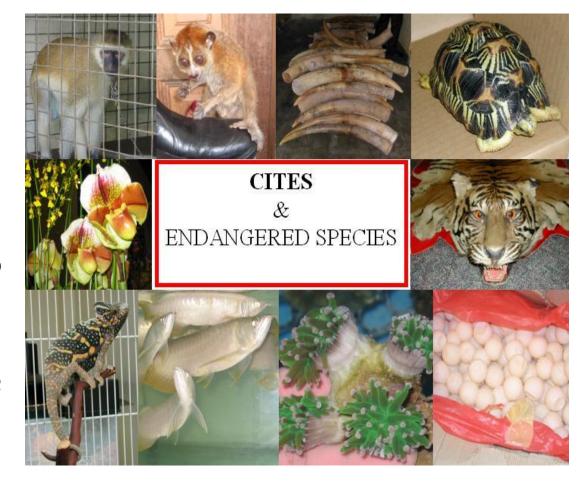
# Factores que afectan la calidad de las drogas: Recolección

Buenas Prácticas de Recolección de Plantas silvestres

Plantas medicinales de exportación :

Certificado que autoriza el comercio internacional de especies protegidas (CITES) y certificados CITES (para la reexportación)

Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres.











### Recolección



Las personas nacionales o extranjeras, naturales o jurídicas, que pretendan acceder a recursos genéticos propiedad de la nación colombiana, a sus productos derivados o al componente intangible asociado, de especies **nativas** incluyendo virus, viroides y similares.





- La separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o el ARN, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza.
- Las que pretendan el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas éstas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo.
- Siempre que se pretenda una solicitud de patente para productos o procedimientos obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados. (Decisión Andina 486 de 2000)

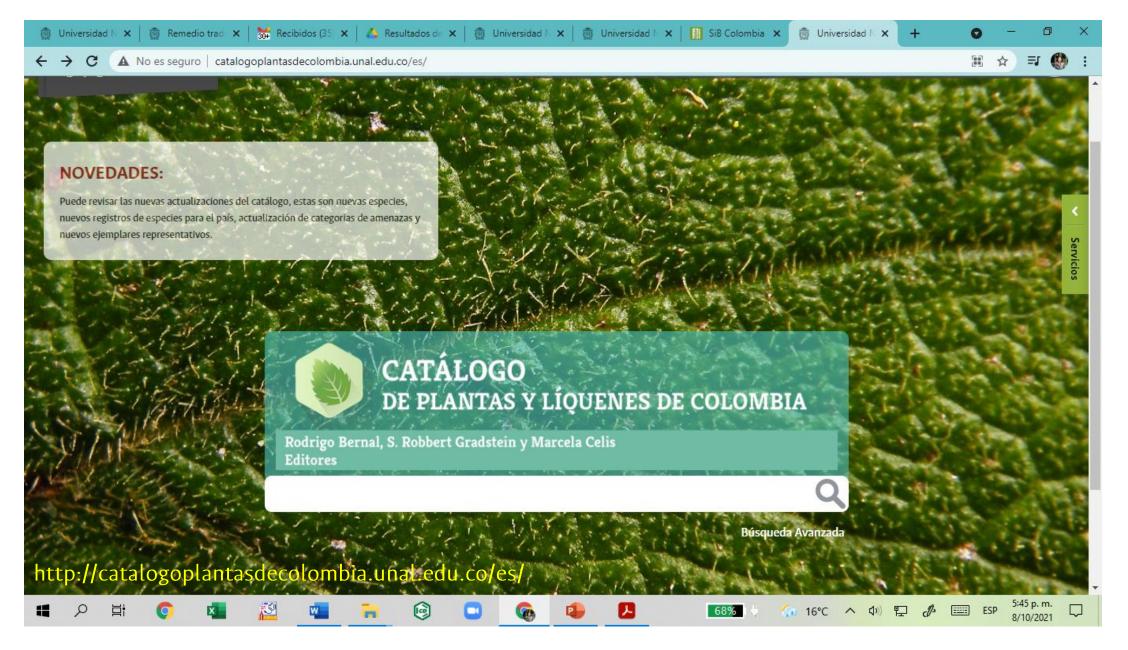
https://www.minambiente.gov.co/direccion-de-bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistemicos/contrato-acceso-a-recursos-geneticos-y-sus-productos-derivados/



















### Factores que afectan la calidad de las drogas

- Procesado postcosecha o postrecolección:
  - Limpieza
  - Secado
  - Procesado específico: estabilización, curación (permitir formación de compuestos persistentes por desecación y/o almacenado)
  - Conservación

















## Factores que afectan la calidad de los preparados con ingredientes naturales: calidad de la droga

### Ensayos de control

#### Finalidad:

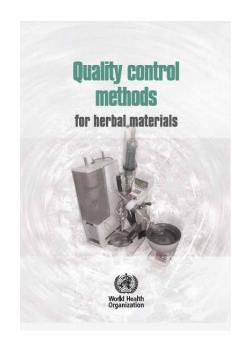
Asegurar identidad de la droga

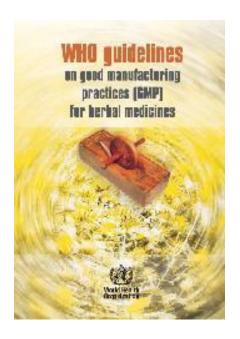
Comprobar correcto estado de conservación

Determinar cantidad exacta de principio activo

Comprobar y asegurar la ausencia de sustancias indeseables nocivas

Detectar confusiones, adulteraciones y falsificaciones





https://apps.who.int/iris/handle/10665/44479

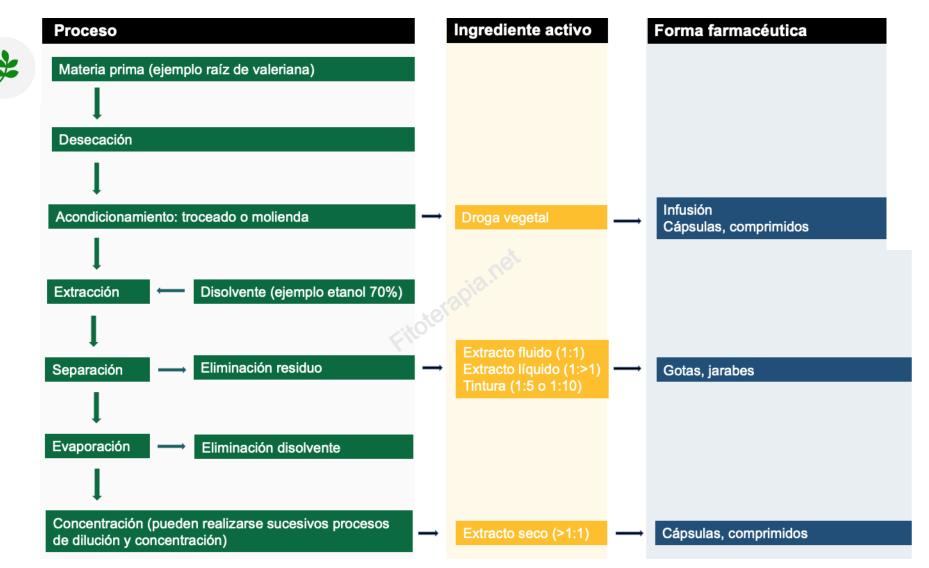








#### Proceso general para la obtención de ingredientes naturales

















## Tipos de extractos: Relación droga-extracto (RDE)



#### Ejemplos:

#### Concentración

- 1:1 (de 1 g de droga se obtiene 1 g de extracto) droga = extracto
- 1:5 (de 1 g de droga se obtienen 5 g de extracto) droga > extracto
- 5:1 (de 5 g de droga se obtiene 1 g de extracto) extracto > droga

https://www.fitoterapia.net/publicaciones/tutoriales/tutorial-preparados-fitoterapicos-2241.html

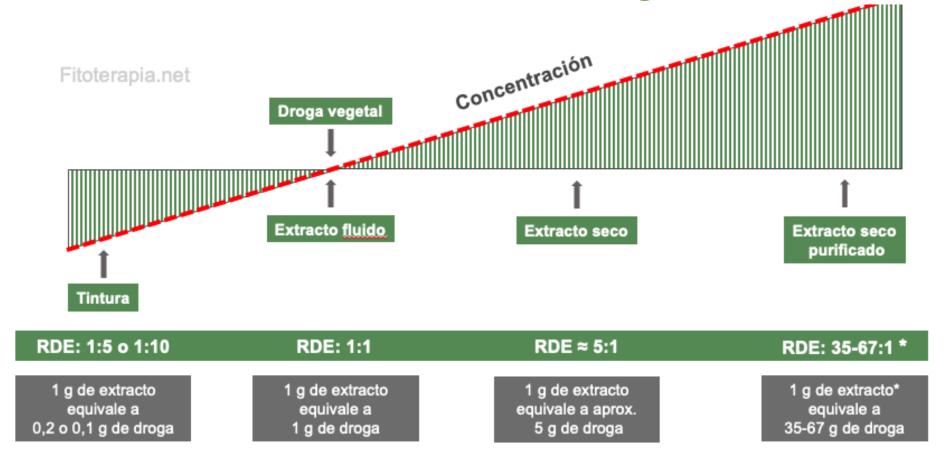








## Tipos de extractos: Relación droga-extracto (RDE)



Concentración de los extractos más frecuentes. RDE: relación droga / extracto. (\*) ejemplo: Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum. Fuente: Fitoterapia.net

https://www.fitoterapia.net/publicaciones/tutoriales/tutorial-preparados-fitoterapicos-2241.html







