



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Guía condensada para la solicitud y evaluación de plantas a incluir en el

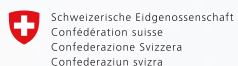
Listado de plantas medicinales
aceptadas con fines terapéuticos



Copaifera
Copaifera pubiflora.



Un programa de:



Embajada de Suiza en Colombia
Cooperación Económica (SECO)



Documento desarrollado con el apoyo de:





Albahaca
Ocimum basilicum L.



Créditos

Supervisión y coordinación

GQSP Colombia – Fortaleciendo la calidad y los estándares en la cadena de valor fitoterapéutica

Juan Pablo Díaz Castillo

Gerente de proyecto y oficial de Desarrollo Industrial de la ONUDI

Helen Jhoana Mier Giraldo

Asesora técnica principal regional

Javier Francisco Fernández Rodríguez

Asesor técnico internacional en infraestructura de la calidad

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)
Dirección General

Sindy Pahola Pulgarín Madrigal

Directora General.

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Enrique Alejandro Robayo Duarte

Director de Medicamentos y Productos Biológicos.

Oficina de Asuntos Internacionales

Lina Marcela Pineda Chaparro

Jefa de la Oficina de Asuntos Internacionales

Mayra Alejandra Rojas Tovar

Asesora de la Oficina de Asuntos Internacionales

Redacción y edición

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)

GQSP Colombia

Laura Pineda Velandia

Gloria Lizeth Pineda Vargas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios

Geraldine Vargas Salamanca

María Del Pilar Olaya Osorio

Roberto Pinzón Serrano

Néstor Julio García Castro

Rodolfo Rodríguez Gómez

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Martha Teresa Vergara Quintero

Gloria Cecilia Peñuela Sánchez

Agradecimientos especiales

Se extiende un agradecimiento especial al Doctor Francisco Rossi Buenaventura, Exdirector General de Invima, a la Doctora Sandra María Montoya, Exdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos y a la Doctora Maria das Graças Lins Brandão, profesora titular retirada, del área de Farmacognosia y Fitoterapéuticos de la Facultad de Farmacia de la Universidad Federal de Minas Gerais, por sus valiosas orientaciones y revisiones conceptuales durante el desarrollo de este documento.

A todo el equipo del GQSP Colombia, en particular a Fanny Hernández y Lucía Suárez, por sus aportes y apoyo operativo para el desarrollo de esta guía, en el cargo de asociada nacional de Gestión y Monitoreo del programa GQSP Colombia, ONUDI.

Asimismo, el equipo del programa expresa su sincero agradecimiento a las contrapartes institucionales: iN-Npuls Colombia, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de la Embajada de Suiza en Colombia (SECO).

Diseño y diagramación

Grafoscopio

ISBN

Nota aclaratoria: Las ilustraciones y fotografías incluidas en esta publicación corresponden a especies de plantas medicinales colombianas. Las ilustraciones fueron generadas mediante herramientas de inteligencia artificial (IA), mientras que las fotografías fueron obtenidas a través de Magnific.

Bogotá – Colombia

Este documento no ha sido editado

Las denominaciones empleadas en esta publicación, y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene, no implican juicio alguno por parte de la Secretaría de la ONUDI sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto al trazado de sus fronteras o límites. Las calificaciones de “desarrollados”, “industrializados” y “en desarrollo” se utilizan únicamente para facilitar la presentación estadística y no entrañan necesariamente un juicio sobre la etapa a la que pueda haber llegado determinado país o zona en el proceso de desarrollo. La mención de empresas o productos comerciales no entraña respaldo alguno por parte de la ONUDI.



Mastranto
Salvia paliifolia HBK.



Contenido



Pam pajarito
Sedum acre L.

Introducción	7
Objetivo	8
Glosario	9
Marco legal normativo	14

01

Procedimiento para la presentación y evaluación de solicitudes de inclusión en el Listado de plantas medicinales.....15

02

Consideraciones para la evaluación de solicitudes de inclusión en el Listado de plantas medicinales.....19

2.1. Definición de producto fitoterapéutico y coherencia con el <i>Listado de plantas medicinales</i>	20
2.2. Composición cuali-cuantitativa de sustancias activas	20
2.3. Forma farmacéutica	23
2.4. Información de soportes de eficacia y seguridad.....	23

2.4.1. Evidencia científica aportada para PFM	25
2.4.2. Evidencia científica aportada para PFT o PFTI	25
2.5. Indicaciones para PFM	27
2.6. Usos tradicionales para PFT o PFTI	28
2.7. Posología	29
2.8. Contraindicaciones, interacciones y advertencias	32

03

Características generales de la evidencia científica33

3.1. Estrategias de búsqueda de literatura y aporte de información a la solicitud	34
3.2. Fuentes aceptadas.....	34
3.3. Calidad de la evidencia aportada	35
3.4. Jerarquía de la evidencia científica	35

Bibliografía	36
---------------------	-----------



Introducción

El *Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos* es un instrumento elaborado y actualizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). En él se relacionan las plantas medicinales autorizadas en Colombia para uso terapéutico, así como las condiciones bajo las cuales pueden emplearse en productos fitoterapéuticos pertenecientes a las siguientes categorías: 1) Preparación farmacéutica con base en plantas medicinales (PFM); 2) Producto fitoterapéutico de uso tradicional fabricado en el país (PFT); y 3) Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado (PFTI). La inclusión de especies en este *Listado* se encuentra regulada por el Decreto 1156 de 2018 y constituye un requisito previo indispensable para adelantar el trámite de registro sanitario de cualquier producto fitoterapéutico.

En el ejercicio de sus funciones, el Invima ha identificado la necesidad de brindar lineamientos claros para la presentación de solicitudes de inclusión y actualización de material vegetal en el *Listado*. En este contexto, el Invima, en conjunto con el Programa Global de Calidad y Normas (GQSP, por sus siglas en inglés) de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos del Gobierno de Suiza (SECO) e iNNpulsa Colombia del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT), lideraron la elaboración del presente documento.

Esta guía tiene como finalidad ofrecer orientaciones que faciliten la comprensión del proceso de evaluación y de los requisitos técnicos exigidos para la inclu-

sión de especies vegetales en el *Listado*, como parte de los esfuerzos orientados a fortalecer la calidad y el cumplimiento de estándares en la cadena fitoterapéutica del país. El documento aborda aspectos clave para la evaluación de fitoterapéuticos como la eficacia, la seguridad, las indicaciones terapéuticas o usos tradicionales, la posología, las contraindicaciones, las interacciones y las advertencias, así como la forma de sustentarlos mediante evidencia científica. Se presenta, por tanto, como una herramienta de carácter orientativo dirigida al sector fitoterapéutico.



Apio
Apium graveolens L.



Balsamina
Momordica charantia L.



Objetivo

El objetivo de esta guía es proporcionar los lineamientos detallados y los criterios de evaluación aplicables para inclusiones y actualizaciones en el *Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos* ante el Invima, de conformidad con la normatividad vigente.



Valeriana scandens
Valeriana scandens L.



Glosario

Audiencia:

Espacio que se otorga en la Sala Especializada a un ciudadano, asociación, gremio u organización, con el propósito de presentar sus argumentos con relación a un producto o una temática en específico (Invima, 2016).

Condiciones de comercialización para productos fitoterapéuticos:

Mecanismos de comercialización autorizados para un producto fitoterapéutico, que pueden ser “venta libre” o “venta bajo fórmula médica” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Eficacia:

Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos (Ministerio de Salud, 1995).

Enfermedades de interés en salud pública:

Son aquellas enfermedades que presentan un alto impacto en la salud colectiva y ameritan una atención y seguimiento especial. Estas enfermedades responden a los siguientes criterios: 1) Enfermedades infecciosas cuyo tratamiento requiere seguimiento de manera estricta y secuencial en su manejo, para evitar el

desarrollo de farmacoresistencia, con grave impacto en la colectividad; 2) Enfermedades de alta prevalencia, que de no recibir un tratamiento, control y seguimiento constante y adecuado constituyen un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades de mayor gravedad, secuelas irreversibles, invalidez y muerte prematura; 3) Enfermedades de alta transmisibilidad y potencial epidémico, que requieren de una atención eficaz para su control. Son enfermedades que exceden en frecuencia o gravedad el comportamiento regular y requieren de atención inmediata para evitar su propagación, disminuir su avance, reducir secuelas y evitar la mortalidad (Invima, 2016).

Especie nativa:

Para efecto de esta guía se entiende como especie nativa toda planta u hongo que crece de manera natural en el territorio colombiano. No se consideran especies nativas aquellas que han sido introducidas por el ser humano en el territorio colombiano.

Estudio clínico:

Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia (Ministerio de la Protección Social, 2008).

Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos:

Listado elaborado y actualizado por el Invima, en donde se registran aquellas plantas medicinales que han sido aceptadas con fines terapéuticos y las condiciones bajo las cuales pueden ser usadas en productos

fitoterapéuticos de las categorías: 1) Preparación farmacéutica con base en plantas medicinales (PFM); 2) Producto fitoterapéutico de uso tradicional fabricado en el país (PFT); o 3) Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado o que se importa al territorio nacional (PFTI). Su elaboración y actualización se realiza utilizando el *Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano* e incorporando las monografías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Medicines Agency (EMA) y aquellas que el Ministerio de Salud y Protección Social defina en coordinación con el Invima.



Canela
Cinnamomum zeylanicum Nees.

Marcador:

Constituyente natural de una parte de una planta que se puede utilizar para garantizar la identidad o calidad de una preparación vegetal, pero que no es necesariamente causante de la actividad biológica o terapéutica de la planta (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Material de la planta medicinal:

Es la planta entera, fresca o desecada, incluyendo talofitas, especialmente líquenes, hongos superiores y algas, partes o productos de dicha planta, también se consideran ciertos exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico, que no generan riesgos para la salud y el medio ambiente y que se utilizan para la elaboración de productos fitoterapéuticos. A dicho material se le ha atribuido y comprobado actividad terapéutica mediante el conocimiento tradicional, estudios científicos, literatura científica o evaluación clínica (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Nombre del producto:

Descripción de las plantas medicinales que contiene la actividad terapéutica que hace parte del producto (nombre científico de la planta medicinal, su nombre común y especificación de la parte de la planta utilizada) y sus respectivas concentraciones (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM):

Es el producto fitoterapéutico elaborado a partir de material de la planta medicinal, o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas o en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de la categoría preparaciones farmacéuticas

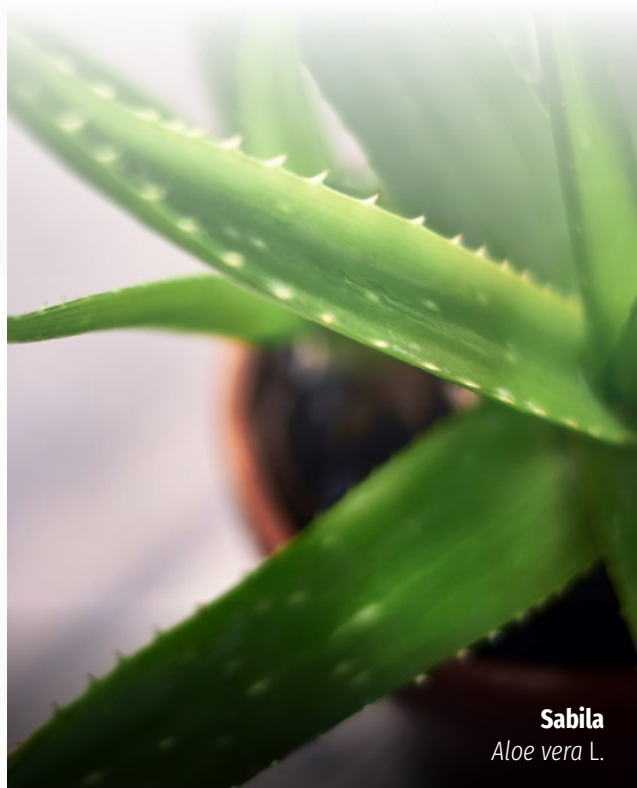


Pronto alivio
Lippia alba (Mill) N.E.Br.

con base en plantas medicinales. Su administración se realiza para indicaciones definidas y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Producto fitoterapéutico:

Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas; presentado en forma farmacéutica, se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos del material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).



Sabila
Aloe vera L.

Producto fitoterapéutico de uso tradicional (PFT):

Es aquel producto fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí cultivadas en nuestro país y que esté incluido en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional, en las formas farmacéuticas aceptadas cuya eficacia y seguridad, aún sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y, en razón de su inocuidad, está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado (PFTI):

Es aquel producto fitoterapéutico elaborado a partir de planta medicinal o asociaciones entre sí, que esté incluido en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional, en las formas farmacéuticas aceptadas, cuya eficacia y seguridad, aún sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Sustancias activas:

Para esta guía se define como los ingredientes de los productos fitoterapéuticos que tienen actividad terapéutica. En el caso de productos fitoterapéuticos cuyas sustancias activas hayan sido identificadas se debe normalizar su preparación a través de extractos estandarizados, indicando: solvente, método de extracción y marcadores a cuantificar; para lo cual se debe disponer de métodos analíticos adecuados que los cuantifiquen.

Uso tradicional:

Se refiere a las pruebas documentales que demuestran que las sustancias activas presentes en las plantas medicinales se han utilizado durante tres o más generaciones para un uso medicinal o relacionado con la salud. En los casos en que el uso sea registrado como tradición oral y no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a un profesional competente o a grupos indígenas o comunidades afrocolombianas que mantengan dicha historia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Vademécum colombiano de plantas medicinales:

Para esta guía se define como un documento de carácter oficial que contiene información general sobre plantas medicinales en Colombia, empleado como referente, pero no como fuente exclusiva, para la actualización del *Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos*.



Canelo de monte
Drimys granadensis L.F.



Marco legal normativo



Sen
Senna alexandrina Mill.



Decreto 1156 de 2018.

Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones.



Resolución número 2378 de 2008.

Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.



Decreto 677 de 1995.

Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el control de calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.



Acuerdo 003 de 2017.

Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.



Resolución 2017030958 de 2017.

Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016.



Nota:

Los documentos aquí relacionados corresponden a la normatividad vigente a la fecha de elaboración de la guía. En caso de que se produzcan modificaciones, derogatorias, adiciones o expedición de nuevas disposiciones que sustituyan o complementen las aquí citadas, se deberá entender que serán aplicables las normas que se encuentren vigentes al momento de su ejecución, evaluación o verificación por parte de la autoridad sanitaria competente. Se recomienda consultar frecuentemente cualquier cambio normativo o procedimental que defina el Invima.



Ortiga menor
Urtica dioica L.

01

Procedimiento para la presentación y evaluación

de solicitudes de inclusión en el
Listado de plantas medicinales



Gráfica 1. Proceso de radicación y evaluación de solicitudes ante la SEPFSD

*(SEPFSD) Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios



Recuerde que:

- ▶ Las solicitudes evaluadas por la Sala Especializada corresponden a aquellas para: 1) la inclusión de nuevas plantas o asociaciones, no incluidas en el *Listado*, y 2) la actualización de información ya existente en el *Listado*, como usos, indicaciones, posología, seguridad, etc.
 - ▶ La solicitud debe radicarse a través de la página del Invima (www.invima.gov.co) en el canal previsto para la recepción de trámites, adjuntando:
 - ▶ El comprobante de pago de la tarifa para la inclusión en el *Listado*, según el manual tarifario vigente. Para realizar el pago, consulte los instructivos disponibles en la página web de la entidad.
 - ▶ Formato para la presentación de solicitudes relacionadas con productos fitoterapéuticos ante la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios de la comisión revisora (ASS-RSA-FM117 o aquel que lo modifique o sustituya), diligenciado y firmado en idioma español.
 - ▶ La información completa de soporte en PDF, citada en el formato de solicitud, preferiblemente en idioma español o inglés. Incluir el certificado de clasificación Botánica de la variedad y la especie solicitada, expedido por uno de los herbarios del Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas o herbarios oficiales del país de origen de la planta.
 - ▶ En caso de que se presenten fotografías de pacientes, garantizar que no se evidencien caras o rostros identificables, especialmente de menores de edad.
 - ▶ La información presentada en la solicitud debe ser coherente en todos sus apartados, específicamente en relación con el nombre científico de la planta, la parte utilizada, el tipo de preparación y la indicación terapéutica o uso propuesto.
 - ▶ En la presentación de la información evite:
 - » Inconsistencias entre el formato y los anexos.
 - » Información incompleta o no relacionada con la solicitud.
 - » Incluir marcas comerciales u otra información no solicitada en el formato.
 - » Información dispersa o contradictoria.
 - » Evidencia que no corresponde a la preparación o dosis solicitada.
- Debe responder los requerimientos de información de Invima en un plazo máximo de 1 mes contado a partir del día siguiente hábil de la comunicación del requerimiento de Invima, salvo que, antes de vencer el plazo concedido, solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la petición.

Otros recursos en el proceso

Audiencias con la Sala Especializada

- La audiencia es excepcional y procede cuando hay negación de la solicitud.
- No reemplaza la evidencia científica ni permite presentar nuevos documentos; solo sirve para aclarar información.
- Se solicita a través del canal previsto para la recepción de trámites, indicando las razones y los datos del trámite en curso.
- Los comisionados no están obligados a pronunciarse sobre la evaluación y pueden solo escuchar o hacer preguntas.
- La inasistencia o incumplimiento de la cita obliga a presentar una nueva solicitud de audiencia.
- Las audiencias concedidas se registran en las actas de las sesiones ordinarias de la Sala Especializada.

Lineamientos para otras actualizaciones del Listado de plantas medicinales

Algunas revisiones o actualizaciones del *Listado* tales como eliminación de plantas incluidas, modificaciones necesarias en la información de seguridad y eficacia de plantas incluidas, u otras relacionadas, pueden ser realizadas a necesidad y capacidad de la Sala Especializada.

Pueden ser solicitadas por autoridades sanitarias, instituciones académicas o científicas, gremios o asociaciones del sector, entre otros interesados y deben estar acompañadas de la justificación correspondiente, así como los requisitos mencionados para la radicación.

Una vez definidas las solicitudes que se consideren para evaluación, y dependiendo de la información recibida, la Sala Especializada podrá, si lo estima necesario:

- Requerir al interesado más información para la evaluación.
- Realizar una convocatoria pública mediante la página web de la entidad para recibir información de interés.



Café
Coffea arabica L.

Milenrama
Achillea millefolium L.



02

Consideraciones para la evaluación de solicitudes de inclusión en el *Listado de plantas medicinales*



Con base en los requerimientos más comunes en las evaluaciones que realiza la SEPFSD, a continuación se presentan algunas de las consideraciones más relevantes para preparar adecuadamente su solicitud.

2.1. Definición de producto fitoterapéutico y coherencia con el *Listado de plantas medicinales*

- Con base en la definición de “producto fitoterapéutico” tenga en cuenta que no se aceptan productos en esta categoría que contengan sustancias químicamente aisladas.
- A la hora de seleccionar la categoría del producto de su solicitud, considere que para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) únicamente pueden atribuirse indicaciones terapéuticas; mientras que para producto fitoterapéutico de uso tradicional (PFT/PFTI) solamente pueden atribuirse usos como el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.
- Revise cuidadosamente el *Listado* actualizado de manera que pueda confirmar si hay información sobre indicaciones, advertencias y/u otras condiciones ya aprobadas para la especie de interés. Evite inconsistencias en su solicitud.
- En el caso de asociaciones de plantas, cada una de las especies de la composición debe estar incluida individualmente en el *Listado* actualizado y tener relación con el uso propuesto.
- Si presenta una solicitud para inclusión de una nueva especie en el *Listado*, asegúrese de que la especie y el material de la planta medicinal de la solicitud no se encuentren dentro del *Listado* ac-

tualizado, ni dentro de los listados de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas publicados por Invima. Evite reprocesos.

2.2. Composición cuali-cuantitativa de sustancias activas

En la solicitud debe indicarse claramente:

- Tipo de material vegetal o preparación tales como: extracto (seco, blando, fluido y glicólico); aceite (fijo y esencial); cera; exudado; tintura u otros, indicando su origen y concentración.
- Concentración de sustancias activas o marcadores en la preparación del material vegetal.
- Solvente de extracción (si aplica).

Además, tenga en cuenta que:

- La composición debe permitir justificar la indicación o uso y la posología propuesta.
- Si se desconocen las sustancias activas, en lo posible se deben caracterizar y cuantificar los marcadores cromatográficos adecuados, considerando las guías y farmacopeas de referencia para Colombia (WHO, 1991).

A continuación, se presentan algunos ejemplos para expresar la composición cuali-cuantitativa de distintos productos.

Ejemplo 1:

Preparación de material vegetal: extracto seco 4–6:1 de *Valeriana officinalis* (raíz).

Cantidad de la preparación: 200 mg por tableta, de extracto 4–6:1

Solvente de extracción: etanol 70 %

La composición se podría expresar así: cada tableta contiene 200 mg de extracto seco de raíz de Valeriana (4–6:1, solvente etanol 70 %).

Ejemplo 2:

Cuando se emplea el material vegetal directamente en la forma farmacéutica (por ejemplo, hojas pulverizadas en cápsula), la concentración debe expresarse por la cantidad del material en peso.

- ▶ Material vegetal: polvo de rizoma de *Curcuma longa*
- ▶ Concentración: 500 mg del polvo por cápsula
- ▶ La composición podría expresarse así: cada cápsula contiene 500 mg de polvo de rizoma de cúrcuma (*Curcuma longa*).

Ejemplo 3:

En el caso de productos fitoterapéuticos a base de extractos estandarizados con un marcador conocido se debe incluir la concentración del marcador.

- ▶ Material vegetal: extracto seco estandarizado de hojas de *Psidium guajava* L. (guayaba)
- ▶ Cantidad de la preparación: 166g de extracto estandarizado, equivalente a 1mg de quercetina por tableta.
- ▶ La composición podría expresarse así: cada tableta contiene 166g de extracto seco estandarizado de hojas de *Psidium guajava* L., equivalente a 1mg de quercetina.

 Para el producto fitoterapéutico terminado, indicar la composición completa tanto de las sustancias activas que se conozcan como de los excipientes empleados.

 Ningún excipiente debe presentar actividad terapéutica. Por ejemplo, no se permite como excipientes de productos fitoterapéuticos el uso de lecitina de soya, menta verde, eucalipto y mentol, u otros de origen sintético con actividad farmacológica, como salicilato de metilo.

❧ Para PFT no se aceptan formulaciones con plantas, metabolitos o principios activos clasificados como estupefacientes, psicotrópicos o sustancias controladas definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

❧ En el caso de asociaciones de especies, se debe informar:

- ▶ Concentración de cada uno de los extractos utilizados en la preparación del producto.
- ▶ Concentración de las sustancias activas correspondientes o los marcadores caracterizados, cuando sea posible.

❧ En caso de extractos y tinturas se debe informar en la composición el solvente utilizado para elaborar la preparación y su concentración (por ejemplo, alcohol al 70 %).

❧ Si el producto contiene solventes alcohólicos como glicerina o etanol, no se podrá incluir información al paciente con afirmaciones como “producto libre de alcohol”.

❧ La composición debe ser consistente en toda la información de la solicitud. Se recomienda revisar que se trate del extracto de la misma planta en toda la información aportada.



Alcachofa
Cynara scolymus L.

2.3. Forma farmacéutica

- Deben usarse únicamente formas farmacéuticas reconocidas, evitando denominaciones no válidas (por ejemplo, gotero, pastillas o tabletas blandas).
- Considerar aquellas formas conocidas, tales como:
 - **Formas sólidas:** polvos o granulados, tabletas, cápsulas blandas o duras.
 - **Formas líquidas:** tinturas, jarabes, elixires, extractos líquidos, suspensiones orales, soluciones orales y aceites esenciales.
 - **Formas heterodispersas:** cremas, geles, lociones y ungüentos.
- Si se solicita una nueva forma farmacéutica deben presentarse los estudios adecuados para demostrar su seguridad, eficacia y biodisponibilidad según aplique.

2.4. Información de soportes de eficacia y seguridad

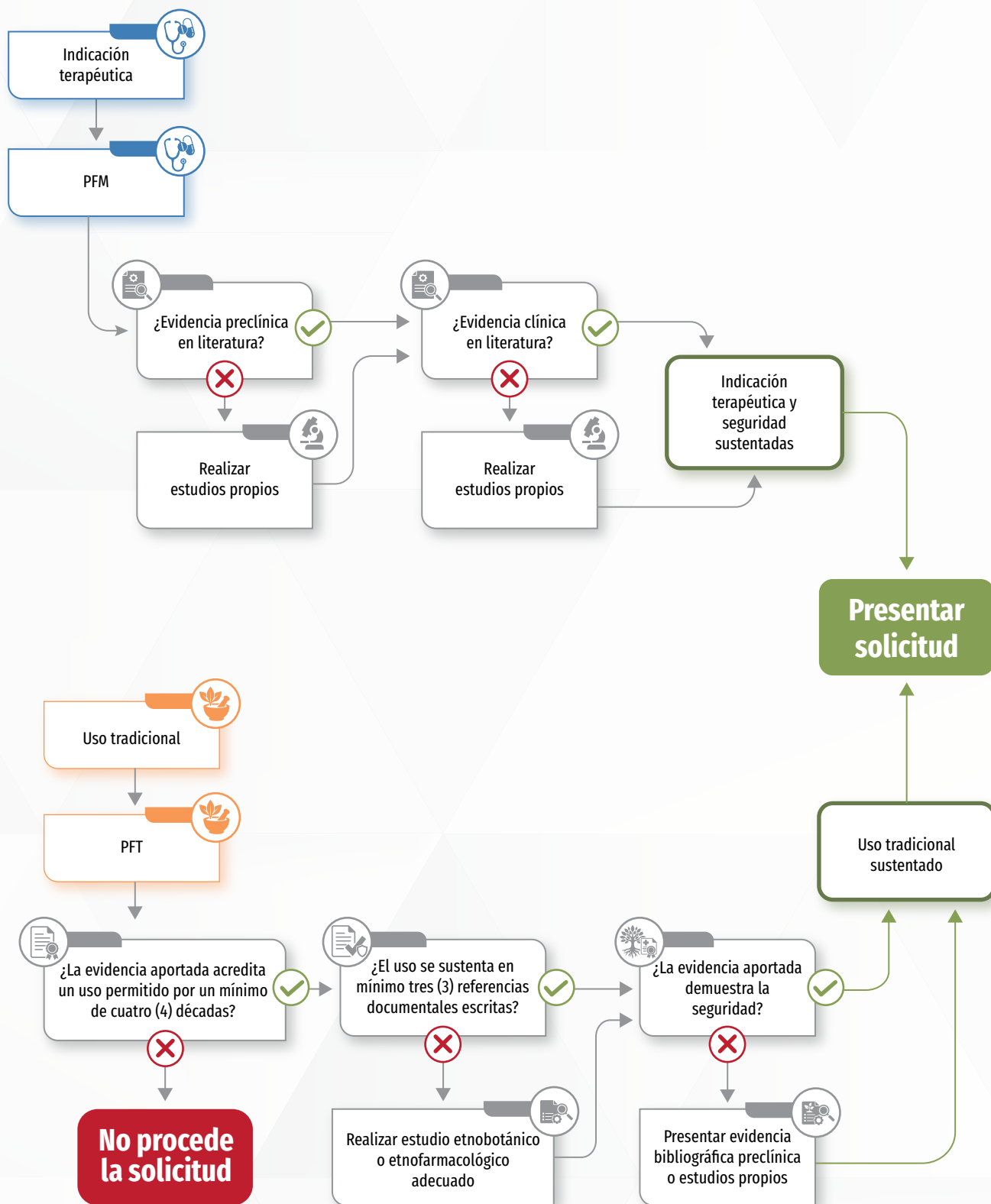
Para cualquiera de los productos fitoterapéuticos (PFM o PFT/PFTI), cuando se adjuntan referencias bibliográficas, se busca que la literatura científica cumpla con las siguientes características:

- La evidencia científica aportada debe estar publicada en revistas indexadas con evaluación científica y revisión por pares (Wiley Author Services, 2025); se aceptan trabajos de grado o de posgrado siempre que hayan sido revisados por pares.
- Debe incluir declaración de posibles conflictos de interés (financieros, personales, políticos, religiosos, entre otros), y demostrarse su mitigación en caso de que existan.
- La evidencia de eficacia y seguridad debe sustentarse en estudios preclínicos, clínicos o de uso tradicional, según la categoría del producto (PFM o PFT/PFTI). La gráfica 2 busca orientar a los interesados sobre cuál evidencia científica debe aportar en un trámite de inclusión o modificación del *Listado* según la categoría del producto.



Chisaca

Acmella oppositifolia (Lam.) R.K. Cansen.



Gráfica 2. Evidencia requerida para productos fitoterapéuticos

2.4.1. Evidencia científica aportada para PFM

Para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) debe presentarse **evidencia preclínica** que respalde la seguridad y el potencial uso clínico de la planta medicinal. Esta evidencia debe:

🍃 Permitir la caracterización de:

- ▶ El rango de acción terapéutica
- ▶ Las características químicas
- ▶ El posible mecanismo de acción

🍃 Incluir documentación científica de pruebas toxicológicas y farmacológicas, según la regulación vigente y lo dispuesto en la literatura (WHO, 1993).

🍃 Pueden requerirse estudios adicionales según el caso; por ejemplo, toxicidad tóxica mediante pruebas de sensibilización cutánea en productos de administración local (WHO, 1993).

Además, debe aportarse **evidencia robusta de eficacia clínica**, presentando estudios clínicos que se hayan desarrollado bajo las pautas metodológicas adecuadas para este tipo de estudios, como se presentará más adelante.

2.4.2. Evidencia científica aportada para PFT o PFTI

Como se mostró en la gráfica 2, para productos fitoterapéuticos de uso tradicional o de uso tradicional importados (PFT o PFTI) se debe demostrar, en primer lugar, el uso permitido sostenido en el tiempo, documentado y fundamentado en conocimiento ancestral o popular de una especie vegetal. Para esto tenga en cuenta:

🍃 **Demostrar el uso permitido por un mínimo de cuatro (4) décadas.**

- ▶ El “uso permitido” se refiere a que la especie no haya estado prohibida ni restringida durante el período de su uso.
- ▶ El uso tradicional se refiere a la evidencia, por lo general escrita, del uso medicinal de la especie por cualquier grupo humano, documentado durante el período de uso.
- ▶ Las cuatro décadas se refieren a tiempo acumulado, no necesariamente ininterrumpido. Tampoco es necesario que corresponda a tiempo de uso por el mismo grupo étnico o comunidad.
- ▶ No se aceptan interrupciones en el período de uso relacionadas con toxicidad, ineficacia demostrada o falta de trazabilidad cultural o documental.
- ▶ Si no es posible demostrar el tiempo mínimo de uso permitido, no procede la solicitud de inclusión del producto como PFT/PFTI.

🍃 **Demostrar el uso permitido con tradición escrita.**

- ▶ La tradición escrita se soporta con una revisión bibliográfica de mínimo tres (3) referencias documentales, en la cual se establece el tiempo de uso.
- ▶ La evidencia escrita de uso tradicional debe incluir:
 - El nombre científico de la especie: nombre binomial aceptado actualmente (género y especie) en latín para la planta, y sus sinónimos (de haberlos).
 - Nombre común de la especie

- Material de la planta medicinal
- Preparación tradicional
- La forma de preparación y presentación propuesta por el interesado para la inclusión en el *Listado*.
- El uso tradicional atribuido.
- Posología
- Contraindicaciones y advertencias
- Interacciones
- Por cuánto tiempo se ha venido utilizando el material de la planta medicinal.
- Población en la que se ha venido utilizando el material de la planta medicinal.
- Condición de venta
- Evidencia de seguridad o la ausencia de prohibiciones en su uso.

 Si la seguridad no está suficientemente documentada, esta se debe demostrar con estudios farmacológicos y/o toxicológicos adecuados.

 La documentación escrita de uso tradicional debe ser confiable. Para ello, las referencias documentales pueden ser:

- ▶ Farmacopeas de referencia para Colombia, tales como:
 - British Herbal Pharmacopoeia
 - American Herbal Pharmacopoeia y sus anexos
 - British Pharmacopoeia (BP)
 - Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea
 - Farmacopea Alemana (DAB)
 - Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)
 - Farmacopea Brasileira
 - Farmacopea Mexicana
 - Codex Francés
- ▶ Monografías de referencia de la OMS, la EMA o ESCOP.



Nota:

Se puede obviar la necesidad de estudios no clínicos para aquellas plantas cuyo uso tradicional conserva una línea de tiempo amplia y con suficiente evidencia. Por ejemplo, especies con evidencia escrita de hace 500 años con los reportes de los colonizadores, o de las expediciones botánicas de hace más de 100 años, y que hoy en día mantengan el mismo uso ancestral. En estos casos solo se requerirían estudios cuando haya dudas documentadas, por ejemplo, sobre efectos muy específicos (como los de genotoxicidad).

- ▶ Publicaciones científicas que documentan usos tradicionales medicinales tales como:

- *Plantas Medicinales Iberoamericanas*, editor Gupta M.P – CYTED.
- *Plant Drug Analysis: A Thin Layer Chromatography Atlas*, por Wagner y Bland.
- Flora Medicinal Colombiana
- *Especies Vegetales Promisorias*, en sus ediciones vigentes
- *Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales*

- ▶ Publicaciones etnobotánicas, en las cuales se demuestra el uso terapéutico de la especie durante el período mínimo de 40 años.

- ▶ Fuentes primarias de reporte de uso ancestral (como las observaciones realizadas por colonizadores respecto al uso ancestral de las plantas medicinales realizado por poblaciones nativas de una región).

- ▶ Artículos científicos que sustenten la actividad farmacológica en animales o en humanos.

- ▶ Tradición escrita que provenga de otras regiones del mundo y cumpla con los requisitos mencionados anteriormente. Por ejemplo, documentos oficiales como el *Formulário Fitoterápico* de Brasil, o bases de datos como Dataplamt (base de datos que recopila información sobre plantas nativas usadas en Brasil), entre otras.

🍃 Si la planta no cuenta con evidencia de tradición escrita sino por **tradición oral**, se deben aportar **estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos**. Estos estudios deben:

- ▶ Ser publicados o sometidos a evaluación por pares académicos.

- ▶ Contener la información exigida para la evidencia escrita mencionada anteriormente.

- ▶ Considerar aspectos como: el contexto social y cultural en el que se origina la práctica tradicional; la importancia relativa, distribución y abundancia de las plantas medicinales estudiadas; la significancia estadística del uso de la especie para la comunidad y posibles relaciones entre los usos tradicionales y variables ecológicas o socioeconómicas, a partir de índices etnobotánicos (WHO, 2000) y mecanismos para garantizar una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del estudio (Comunidad Andina de Naciones, 1996), entre otros.

- ▶ Ser diseñados y ejecutados por expertos en el área de investigación etnobotánica y/o etnofarmacológica. Estos profesionales no deben tener conflictos de intereses.

- ▶ Contar con el consentimiento informado previo, concedido por la comunidad y cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales aplicables a la protección de los conocimientos tradicionales (Asamblea Nacional Constituyente, 1991), (Naciones Unidas, 1992), (Comunidad Andina de Naciones, 2000), (Comunidad Andina de Naciones, 1996).

🍃 En el caso de asociaciones de plantas se acepta documentación que sustente el uso individual de cada especie, que cumpla con los requisitos mencionados de:

- ▶ Tiempo de uso permitido.
- ▶ Tradición escrita.

- ▶ Seguridad demostrada y/o pruebas de toxicidad.
- ▶ Revisión bibliográfica.
- ▶ Las especies justifican un uso sinérgico o complementario.
- ▶ Las especies están incluidas de manera individual en el *Listado*. En el mismo trámite se puede solicitar la inclusión de las especies de la asociación, siempre que se presente la información completa para todas las especies.
- ▶ Se debe conservar la misma indicación terapéutica y la preparación solicitada en toda la documentación, empleando además términos médicos precisos.

Ejemplo:

- ▶ **Recomendado:**
“tratamiento de lesiones cutáneas”.
- ▶ **No recomendado:**
“lastimaduras, moretones, etc.”.

2.5. Indicaciones para PFM

Respecto a las indicaciones para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), tenga en cuenta:

- La indicación debe estar bien definida y no confundirse con la actividad terapéutica de la preparación de la planta. La indicación está dada en función de la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad particular. Mientras la actividad se orienta al efecto farmacológico que podría explicar la indicación solicitada.

Ejemplo:

- ▶ **Recomendado:**
“Indicación terapéutica: tratamiento de la diabetes tipo 2”.
- ▶ **No recomendado:**
“Efecto farmacológico: disminución de la producción hepática de glucosa”.

- Se deben evitar afirmaciones imprecisas relacionadas con la indicación o ventajas de la preparación tales como: “promover la salud del corazón”, “promover y mantener la salud digestiva”, etc.

- La(s) indicación(es) terapéutica(s) solicitada(s) deben estar soportadas en forma clara y completa por la evidencia científica presentada. No puede extrapolarse evidencia científica para solicitar indicaciones no estudiadas en la evidencia aportada. Por ejemplo, la evidencia para el tratamiento del deterioro cognitivo leve no sustenta indicaciones como la prevención y retraso de la enfermedad de Alzheimer, sin la evidencia correspondiente.

- La condición de venta (libre o bajo prescripción médica) debe ser coherente con la indicación terapéutica solicitada y con aspectos como: posibles efectos adversos graves, posibles interacciones con otros medicamentos y la necesidad de supervisión médica para su uso o para la condición médica del paciente.

2.6. Usos tradicionales para PFT o PFTI

En el caso de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional o de uso tradicional importados (PFT o PFTI), tenga en cuenta:

- 🍷 Debe haber consistencia del uso tradicional solicitado en toda la documentación presentada.
- 🍷 No se debe solicitar la inclusión de usos tradicionales para enfermedades con aparición inferior a cuatro (4) décadas, tales como la COVID-19.
- 🍷 Se debe emplear la terminología médica adecuada en función de la información de soporte presentada para el uso tradicional.
- 🍷 El uso tradicional solamente se acepta para el alivio de síntomas o ayuda para su prevención, por lo tanto, no se deben incluir afirmaciones como:
 - ▶ “Tratamiento para la obesidad y diabetes”
 - ▶ “Fiebre reumática y artritis debilitante”
 - ▶ “Manejo de las alteraciones de tiroides”

- ▶ “Insomnio persistente, estado de ansiedad agudo y depresión”

2.7. Posología

La posología es la forma de administrar la preparación o el producto terminado. No se debe confundir con la preparación del material vegetal.

- 🍷 La posología varía y guarda coherencia con:
 - ▶ La forma farmacéutica del producto
 - ▶ La forma de administración
 - ▶ La concentración de la o las sustancias activas del producto
 - ▶ La información que existe sobre su actividad farmacológica y su uso terapéutico.

La siguiente tabla ilustra ejemplos de posología de algunos tipos de productos fitoterapéuticos. Esta información no necesariamente constituye inclusiones o modificaciones reales del *Listado*, o de la actividad terapéutica real documentada, pues solo se emplea a manera ilustrativa (Invima, 2025), (Anvisa, 2021):



Ajo
Allium sativum L.

Nombre científico de la planta	Material de la planta medicinal	Preparación (composición cuantitativa de la sustancia activa)	Actividad terapéutica referenciada en literatura o estudios	Posología
<i>Aloe vera</i> L.	Acíbar (látex, obtenido por incisión o corte de las hojas).	Cápsula blanda que contiene 125 mg de acíbar 200:1, con una concentración de 25 mg de aloína.	Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Se ha documentado que se requiere una dosis de 10-30 mg de aloína al día para mayores de 12 años, adultos y ancianos.	Modo de administración: uso oral. Adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos: tomar 1 cápsula al día.
<i>Arnica montana</i> L.	Flores	Tintura (1:10), solvente de extracción: etanol al 70 %.	Antiinflamatorio y analgésico de uso externo. La evidencia sugiere uso tópico de tinturas de esta concentración de 3 a 4 veces al día.	Modo de administración: uso tópico. Adolescentes, adultos y ancianos: aplicar 2,5 mL en forma de compresa embebida sobre la zona afectada, de tres a cuatro veces al día. No se recomienda el uso en niños menores de 12 años. Duración de uso: Si los síntomas persisten después de 3 a 4 días durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico.

Nombre científico de la planta	Material de la planta medicinal	Preparación (composición cuantitativa de la sustancia activa)	Actividad terapéutica referenciada en literatura o estudios	Posología
<i>Cynara scolymus</i> L.	Hojas	Solución oral: cada 100 ml contiene 10 ml de extracto fluido de hojas de alcachofa en etanol al 36 %.	Alivio sintomático de la dispepsia y disfunciones hepatobiliares menores. Colerético y colagogo.	Modo de administración: uso oral. Adolescentes, adultos y ancianos: 20 ml, 3 veces al día.
<i>Achyrocline bogotensis</i> (Kunth) DC.	Partes aéreas	Solución oral: cada ml de solución oral contiene 1 ml de extracto 0,25:1 en solución hidroalcohólica de polvo de hojas de vira vira.	Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de las vías urinarias bajas. Se documenta uso tradicional de este extracto, de 20 a 30 gotas, 3 veces al día, para el efecto terapéutico.	Modo de administración: uso oral. Adultos y niños mayores de 12 años: 20 a 30 gotas, 3 veces al día. 1 ml equivale a 20 gotas.
<i>Curcuma longa</i> L.	Rizomas	Cápsula de material vegetal en polvo 500 mg.	Tratamiento sintomático de trastornos digestivos, como sensaciones de plenitud, digestión lenta y flatulencia. Se documenta actividad con 500 a 1000 mg al día.	Modo de administración: uso oral. Adultos y ancianos: Tomar 1 a 2 cápsulas al día. No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años
<i>Calendula officinalis</i> L.	Flores	Crema: 2 al 10 % de extracto líquido (1:1) de caléndula, solvente de extracción etanol 40-50 % (v/v).	Antiinflamatorio tópico y cicatrizante de la piel. Se ha documentado efecto en preparaciones semisólidas con concentraciones del 2 % al 5 % del extracto de caléndula.	Modo de administración: uso tópico. Niños mayores de 6 años, adolescentes, adultos y ancianos: aplicar una fina capa sobre la zona afectada, de 2 a 4 veces al día.

Nombre científico de la planta	Material de la planta medicinal	Preparación (composición cuantitativa de la sustancia activa)	Actividad terapéutica referenciada en literatura o estudios	Posología
<i>Achillea millefolium</i> L.	Partes aéreas	Infusión: 2 – 4 g de hierbas frescas.	Pérdida temporal del apetito.	Modo de administración: uso oral. Adolescentes, adultos y ancianos: 2-4 g de la planta en 250 ml de agua hirviendo, 3 o 4 veces al día entre comidas.

2.8. Contraindicaciones, interacciones y advertencias

- Se debe emplear terminología médica y precisa ajustada a la evidencia científica presentada.
- No usar afirmaciones como: “Influencia nula o insignificante del producto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas”.

Yerbamora
Solanum nigrum L.



Cardo mariano
Silybum marianum L.



03

Características generales

de la evidencia científica

3.1. Estrategias de búsqueda de literatura y aporte de información a la solicitud

Se recomienda que el interesado:

- 🍃 Realice una búsqueda bibliográfica amplia que abarque artículos de investigación originales y otros documentos pertinentes a la indicación o uso atribuido al producto (Health Canada, Natural Health Products Directorate, 2006).
- 🍃 Siga una estrategia de búsqueda previamente establecida.
- 🍃 Contemple fuentes complementarias como bases de datos reconocidas. Por ejemplo: PUBMED, Napralert, Science Direct, Micromedex, Scopus, Biological Abstracts, Medscape, entre otras.
- 🍃 No use los resúmenes de los artículos como única prueba para soportar el uso o indicación.
- 🍃 Examine cuidadosamente resultados inconsistentes o contradictorios, que no sustenten la eficacia y seguridad.
- 🍃 Incluya únicamente la evidencia más relevante y robusta que respalde las condiciones de uso recomendadas. Por ejemplo, dar prelación a los informes más completos, o a la evidencia de mayor jerarquía científica (véase la sección 7.4 Jerarquía de la evidencia científica).
- 🍃 Seleccione referencias sobre seguridad y eficacia que respalden específicamente cada una de las condiciones de uso señaladas en la solicitud, es decir:
 - ▶ El uso o indicación atribuido (según sea el caso).
 - ▶ La forma farmacéutica

- ▶ La vía de administración recomendada.
- ▶ La dosis recomendada.
- ▶ La duración recomendada de uso, si la hubiera.
- ▶ La información sobre riesgos

3.2. Fuentes aceptadas

La evidencia aportada por el interesado puede provenir de:

- 🍃 Artículos revisados por pares publicados en revistas científicas.
- 🍃 Documentos o monografías emitidos por entidades reconocidas de referencia a nivel nacional e internacional.
- 🍃 Estudios clínicos desarrollados por el interesado con rigurosidad metodológica y cumpliendo los estándares de Buenas Prácticas Clínicas.

La evidencia aportada debe ser suficiente para respaldar la indicación o uso solicitado (según sea el caso), y cumplir con los requisitos de la calidad de la evidencia.

3.3. Calidad de la evidencia aportada

La calidad de la evidencia hace referencia a la precisión de la estimación del efecto de la planta medicinal. La evidencia aportada es evaluada por la Sala Especializada, teniendo en cuenta varios aspectos que indican su calidad, tales como el tipo y diseño del estudio, riesgo de sesgo (o validez interna), conflictos de interés, consistencia de los resultados y precisión de las estimaciones (intervalo de confianza y tamaño de muestra) principalmente.

3.4. Jerarquía de la evidencia científica

Determinar el nivel de evidencia ayuda al interesado a priorizar la evidencia más adecuada para la solicitud ante la Sala. Por ejemplo, si se dispone de un meta-análisis que proporcione información sobre las

condiciones de uso y es suficiente para el tipo de indicación o uso terapéutico, es posible que no se requieran otros estudios.

A continuación, se ilustra una posible clasificación de los niveles de la evidencia científica para sustentar la eficacia y seguridad del producto sometido a revisión.



Gráfica 3. Pirámide de la calidad de la evidencia. Adaptado de (David L Sackett, 1996)

En todo caso se recomienda que los interesados identifiquen y consulten las fuentes especializadas para calificar la calidad de la evidencia y el tipo de los estudios a presentar según los diferentes aspectos metodológicos (población de estudio, intervención, comparación cuando aplica, resultados y tiempo de evaluación, entre otros).



Bibliografía



Ajenjo

Artemisia absinthium L.

- ▶ Asamblea Nacional Constituyente. (1991). *Constitución Política de Colombia de 1991*. Arts. 287 y 330.
- ▶ Naciones Unidas. (1992). *Convenio Sobre la Diversidad Biológica*.
- ▶ Comunidad Andina de Naciones. (1996). *Decisión 391*. Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.
- ▶ Comunidad Andina de Naciones. (2000). *Decisión 486*. Régimen Común sobre Propiedad Industrial.
- ▶ Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *Decreto 1156 de 2018*. Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones.
- ▶ Ministerio de Salud. (1995). *Decreto 677 de 1995*. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Pr.
- ▶ Health Canada. Natural Health Products Directorate. (2006). *Evidence for safety and efficacy of finished natural health products*.
- ▶ Anvisa. (2021). *Formulário de Fitoterápicos*. 2ª edição. Farmacopeia Brasileira.
- ▶ WHO. (2000). *General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine*.
- ▶ WHO. (1991). *Guidelines for the assessment of herbal medicines*.
- ▶ Invima. (2025). *Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos* 09-06-2025.
- ▶ Ministério da Saúde. (2014). RDC 026/2014. Art. 57.
- ▶ WHO. (1993). *Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines*.
- ▶ Invima. (2017). *Resolución 2017030958 de 2017*. Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016.
- ▶ Ministerio de la Protección Social. (2008). *Resolución Número 2378 de 2008*. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
- ▶ Wiley Author Services. (2025). *What is peer review?* Recuperado el octubre de 2025, de <https://author-services.wiley.com/Reviewers/journal-reviewers/what-is-peer-review/index.html>

- ▶ David L Sackett, W. M. (1996). *Evidence based medicine: what it is and what it isn't*. BMJ 312, 71.
- ▶ Invima. (2016). ASS-RSA-IN043 *Instructivo para gestionar las solicitudes de audiencias con la Comisión Revisora*.
- ▶ Ahmet Aydina, G. A. (2016). *A Guidance Manual for the Toxicity Assessment of Traditional Herbal Medicines*. Natural Product Communications, Vol. 11 No. 11, 1763 – 1773.
- ▶ Guerra, Y. R., Sáenz, M. A., Ramos, H. H., & Re., S. S. (2019). *Guía metodológica para estudio etnobotánico de especies forestales en comunidades amazónicas y afines*. Revista Cubana de Ciencias Forestales, 7(1), 98.
- ▶ Tunón, H., Westin, A., & Ivaşcu, C. (2024). Chapter 7, Ethnobotany the academic study of our relationship with plants. En *Practicing Historical Ecology : Methods for the Collection, Analysis, and Integration of Interdisciplinary Historical Data* (págs. 169-192). SLU Swedish Biodiversity Center.
- ▶ Bermúdez, A., Oliveira-Miranda, M., & Velázquez, D. (2005). *Ethnobotanical research on medicinal plants: A review of its goals and current approaches*. Interciencia. Vol 30., 453-459+515.



Cola de caballo
Equisetum giganteum L.

Diente de leon
Taraxacum officinale Weber



Calle 115 # 5 - 50, Bogotá, Colombia



+57 (1) 6297842



www.unido.org

www.gqspcolombia.org



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL