



Ministerio de Cultura y Educación
Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia
Departamento: Farmacia
Area: Farmacognosia

(Programa del año 2022)

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
(OPTATIVO (FCIA.19/13)) MEDICAMENTOS HERBARIOS Y FITOTERÁPICOS	FARMACIA	19/13 -CD	2022	1° cuatrimestre

II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
PETENATTI, ELISA MARGARITA	Prof. Responsable	P.Tit. Exc	40 Hs
DEL VITTO, LUIS ANGEL	Prof. Colaborador	P.Tit. Exc	40 Hs
FUNES, MATIAS DANIEL	Prof. Colaborador	P.Asoc Exc	40 Hs
PEDERNERA PANELO, ANA MARIA	Responsable de Práctico	JTP Exc	40 Hs

III - Características del Curso

Credito Horario Semanal				
Teórico/Práctico	Teóricas	Prácticas de Aula	Práct. de lab/ camp/ Resid/ PIP, etc.	Total
4 Hs	Hs	Hs	2 Hs	6 Hs

Tipificación	Periodo
B - Teoria con prácticas de aula y laboratorio	1° Cuatrimestre

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
09/05/2022	24/06/2022	8	50

IV - Fundamentación

Las plantas medicinales son las fuentes más antiguas de las drogas con aplicación terapéutica. Sus reconocidas propiedades hicieron que incluso fueran domesticadas y cultivadas con estos fines. Según la OMS (2000) la medicina tradicional es aquella que reúne los conocimientos, habilidades y prácticas basadas en las teorías, creencias y experiencias de diferentes culturas indígenas, explicables o no científicamente, utilizadas en el mantenimiento de la salud ya sea para prevenir, diagnosticar, curar y mejorar la salud física y/o mental de los individuos.

La medicina tradicional agrupa a un conjunto de sistemas y técnicas terapéuticas, que en general, son escasamente agresivos y cuyos tratamientos, al menos en el corto plazo, tienen efectos secundarios casi nulos. Muchas de estas prácticas carecen de fundamentos científicos comprobados y en abuso pueden producir serios trastornos en pacientes sensibles. Sin embargo, han tenido una gran difusión en ciertas civilizaciones, y han sido revaloradas actualmente en todo el Mundo y aceptadas por la OMS.

Un medicamento herbario es un medicamento alopático que generalmente no ha sido completamente estudiado ni química ni farmacológicamente, pero que manifiesta una actividad terapéutica. La mayor parte de ellos se puede adquirir libremente sin prescripción médica lo que conlleva a la automedicación con marcados riesgos, especialmente cuando se consumen asociados a otras especialidades medicinales, por las interacciones farmacodinámicas y farmacocinéticas que se producen (antagonismo, sinergia, etc.). En la actualidad, se agrega, al conocimiento preexistente de las medicinas tradicional y oficial, una búsqueda incesante de nuevas fuentes vegetales para el tratamiento de enfermedades predominantes pero con estrictas

pautas de calidad, seguridad y eficacia, además de presentar atoxicidad. De allí el interés y la necesidad de conocer las principales plantas usadas para la obtención de medicamentos herbarios, así como las óptimas condiciones de producción, conservación y envasado y la garantía de calidad aplicables a estos novedosos productos, todo lo cual se aborda en el presente curso.

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

- Introducir al alumno en el conocimiento y la comprensión de aspectos básicos, aplicativos y reglamentarios de los medicamentos herbarios en la Argentina y en el Mundo, su importancia y actualidad.
 - Capacitar al alumno para la identificación de los principales medicamentos herbarios comercializados (droga vegetal, preparados de drogas vegetales y productos terminados) en Herboristerías, Farmacias y mercados locales y regionales.
 - Capacitar al alumno acerca de los controles farmacobotánicos, farmacognósticos e higiénico sanitarios de medicamentos herbarios.
- introducir al alumno en las principales interacciones farmaco-plantas medicinales.
- Otorgar al alumno las herramientas legislativas que rigen el expendio y control de los medicamentos herbarios.
 - Estimular una actitud inductiva y reflexiva en el alumno para su futuro ejercicio profesional en este tema.

VI - Contenidos

Unidad 1. Fitoterapia vs. Fitomedicina. Reseña histórica. Introducción. Definición e importancia actual de los medicamentos herbarios. Restricciones legales al uso de las hierbas medicinales para producción de medicamentos herbarios: listados negativos y positivos.

Unidad 2. Medicamentos herbarios. Definición de droga vegetal, preparados de droga vegetal y medicamento herbario. Medicamento herbario tradicional. Exigencias de uniformidad. Autenticación de la especie empleada. Partes de la planta usadas: Raíz, corteza, hojas, flores. Factores intrínsecos y extrínsecos que afectan la calidad de los Medicamentos herbarios. Condiciones de cosecha y almacenamiento. Contaminación de producto bruto y/o terminado: insectos, aflatoxinas, excretas, metales pesados (Pb, Mn, Hg), etc. Comercialización: mercados local, regional, nacional y mundial. Principales formas farmacéuticas con que son expendidos los medicamentos herbarios. Principales plantas utilizadas en la elaboración de los mismos.

Unidad 3. Aseguramiento de la calidad de droga vegetal, preparados de droga vegetal y medicamento herbario terminado. Introducción al control de calidad farmacobotánico y farmacognósticos de medicamentos herbarios.

Muestreo, metodología a aplicar según la naturaleza de la muestra. Análisis cualitativos y cuantitativos, determinaciones organolépticas, fisicoquímicas. Control higiénico sanitario. Control de material de envase y empaque.

Unidad 4. Aspectos reglamentarios. Organismos reguladores (ANMAT, Farmacopea Nacional Argentina y otras Farmacopeas del Mundo). Necesidad de ensayos clínicos. Monografías (Comisión E, ESCOP, EMEA, OMS).

Estandarización de los extractos. Armonización de la calidad. Guías específicas de Buenas Prácticas de Agrícolas y de Recolección (BPAR), Buenas Prácticas de Manufactura y Control. Legislación que regula la elaboración y expendio de medicamentos herbarios. Protocolo de un medicamento herbario. Exigencias de calidad.

Unidad 5. Interacciones entre droga vegetal, preparado de droga vegetal y/o medicamentos herbarios con fármacos de síntesis. Sistemas de Farmacovigilancia de efectos adversos de consumo de droga vegetal, preparado de droga vegetal y medicamentos herbarios.

VII - Plan de Trabajos Prácticos

TP N° 1.- Muestreo. Muestreo de drogas vegetales, en polvo, droga pura o ingrediente aislado. Muestreo de diversas formas farmacéuticas (sólida o líquida). Análisis cualitativos y cuantitativos. Análisis microscópicos sobre polvos o cortes histológicos.

TP N° 2.- Control de calidad farmacobotánico y farmacognóstico (determinaciones organolépticas, fisicoquímicas, de residuos de agroquímicos, metales pesados, etc. y microbiológicos). Control higiénico sanitario.

TP n° 3.- Control fitoquímico de una mezcla de droga vegetal.

TP n° 4.- Aplicación de HPLC en la determinación y cuantificación de cafeína en un medicamento herbario.

TP N° 5: Seminario

VIII - Regimen de Aprobación

El presente reglamento se ajusta en un todo a las reglamentaciones vigentes (Ord. 13/03 CD, OCS 32/14 y OCD 4/15).

1. El curso se aprueba en forma Promocional es decir con asistencia obligatoria al 80 % de las clases teóricas, y la asistencia y aprobación del 100 % de las Actividades Prácticas (Trabajos Prácticos y seminarios).
2. La evaluación de los conocimientos adquiridos se llevará a cabo mediante la aprobación de una examinación global escrita o en su defecto de la confección de una monografía específica.

IX - Bibliografía Básica

- [1] Arce N., Juan P. Morales M, Yang Yi Li, Miguel Angel Morales. 2014. Interacciones entre fármacos, fitofármacos y plantas medicinales. En: Chateaneuf R y M. Benavides (2014) Plantas Medicinales y Medicina Natural Santiago, Chile, Ocho Libros ISBN: 978-956-335-206-1
- [2] Blumenthal, M (ed.), 2000. Herbal medicine. Expanded Commission E Monographs. Integrative medicine Communications, Newton, Massachusetts. xiii, 1-519.
- [3] Cechinel Filho V, 2012. Plants Bioactives and Drug Discovery. Hoboken, NJ: Wiley.
- [4] Cheesman MJ, A Ilanko, B Blonk, and IE Cock, 2017. Developing New Antimicrobial Therapies: Are Synergistic Combinations of Plant Extracts/Compounds with Conventional Antibiotics the Solution? Pharmacogn Rev. 11(22): 57–72.
- [5] da Silva Oliveira G & , C R Lehn, 2015. Fitoterápicos no Brasil: Riscos e Perspectivas. Brasil, Nuevas Ediciones Académicas. 60 p.
- [6] Del Vitto LA, EM Petenatti & ME Petenatti, 1998-2007. Medicamentos herbarios en el centro-oeste argentino (contribuciones I-VII). Publ. en: Latin American Journal of Pharmacy.
- [7] Del Vitto LA, EM Petenatti & ME Petenatti, 2007. Glosario de Fitomedicina. Serie Técnica del Herbario UNSL 15: 1-76.
- [8] Del Vitto LA, EM Petenatti & ME Petenatti, 2007. Manual de Materia Médica Vegetal. Serie Técnica del Herbario UNSL 16: 1-145.
- [9] Del Vitto LA, EM Petenatti & ME Petenatti, 2010. Ethnomedical Plants from Cuyo Region, Argentina: Uses and Conservational Status. En: Pochettino, Ladío & Arenas (eds.) Traditions and transformations in Ethnobotany. Vth International Congress of Ethnobotany (ICEB) Secc. 6.03: 223-229. CYTED.
- [10] Dewick PM, 2009. Medicinal natural products. A biosynthetic approach. 3rd. Ed. Chichester, UK: Wiley.
- [11] ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy), 2003-2012. ESCOP Monographs, 2nd. UK/Germany/New York: Ed. Thieme.
- [12] Farmacopea Nacional Argentina. Codex medicamentarius argentino. Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina. Ed. Electrónica. Buenos Aires: ANMAT. En: www.anmat.gov.ar (monografías y documentos en revisión permanente).
- [13] Jackson, BP & DW Snowdon 1992. Atlas of Microscopy of Medicinal Plants, Culinary Herbs and Spices. CBS, Nueva Delhi. 257 p.il.
- [14] Martino VS & LV Muschiatti, 2008. South American Medicinal Plants as a potential source of bioactive compounds. Kerala, India: Transworld Res. Net.
- [15] Morales MA & JP Morales Montecinos, 2014. Plantas medicinales, fitofármacos y fitomedicamentos: hacia una Fitomedicina (Fitoterapia moderna y racional) basada en la evidencia científica. En: Chateaneuf D. R y M Benavides M. (eds.), Plantas medicinales y medicina natural. Santiago, Chile, Ed. Ocho Libros.
- [16] Morales S. MA, EA González P. y JP Morales M, 2014. Fitoterapia, medicamentos herbales y automedicación. En: Chateaneuf D. R y M Benavides M. (eds.). Plantas medicinales y medicina natural. Santiago, Chile, Ed. Ocho Libros. pp. 380 páginas. ISBN: 978-956-335-206-1
- [17] Petenatti EM et al., 2008. Importance of the Ethnomedical information for the detection of antifungal properties in plant extracts from the Argentine Flora. En: Martino & Muschiatti, South American Medicinal Plants... pp. 15-38.
- [18] Schulz V, R Hänsel, M. Blumenthal & VE Tyler, 2004. Rational Phytotherapy. A Reference Guide to Physicians and Pharmacists. 5th. Ed. Berlin/Heidelberg: Springer.
- [19] Sortino M, M Derita, L Svetaz, M Raimondi, M Di Liberto, EM Petenatti, M Gupta, S Zacchino (2012) The role of Natural Products in Discovery of new anti-infective agents with emphasis on antifungal compounds. En: Cechinel Filho V (2012) Plants Bioactives and Drug Discovery: 205-239.
- [20] Svetaz LA, Zuljan FA, Derita MG, Petenatti EM, Tamayo G, Cáceres A, Cechinel Filho V, Gimenez A, Pinzón R, Zacchino SAS, Gupta M (2010) Value of the ethnomedical information for the discovery of plants with antifungal properties. A survey among seven Latin American countries. J. Ethnopharmacol. 127: 137-158.
- [21] Vanaclocha B & S Cañigueral (eds.), 2019. Fitoterapia: Vademécum de prescripción. 5ª. ed. Barcelona: Elsevier.
- [22] Viana Abranches M, 2015. Plantas Medicinai s E Fitoterápicos. (e-Book). Brasi, A S Sistemas, 212 p.
- [23] Wagner H & S Bladt, 2001. Plant Drug Analysis. A Thin Layer Chromatography Atlas. 2nd. ed. Berlin: Springer.
- [24] Wagner H et al. (eds.), 2011-2017. Chromatographic Fingerprint Analysis of Herbal Medicines. Vols. 1-5. Berlin:

Springer.

[25] World Health Organization (WHO), 1997-2017. WHO monographs on selected medicinal plants. 4 Vols. Geneva: WHO.

[26] World Health Organization (WHO), 1998. Quality Control methods for medicinal plant materials. Geneva: WHO.

[27] World Health Organization (WHO), 2000. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine. Geneva: WHO.

[28] World Health Organization (WHO), 2004. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Geneva: WHO.

[29] Yong Yang, Zaiqi Zhang, Shuping Li, Xiaoli Ye, Xuegang Li, Kai He, 2014. Synergy effects of herb extracts: pharmacokinetics and pharmacodynamic basis. *Fitoterapia* 92: 133-47.

[30] Yunes RA & V Cechinel Filho (Orgs.), 2009. Química de produtos naturais, novos fármacos e a moderna Farmacognosia. Itajaí, SC, Brasil: Univali Ed.

X - Bibliografía Complementaria

XI - Resumen de Objetivos

Capacitar al Alumno para dar una óptima respuesta desde los puntos de vista gnoseológico, actitudinal y comportamental ante la diversidad de medicamentos herbarios que se comercializan en los mercados local, regional y mundial con el objeto de dar seguridad, calidad y eficacia en el expendio de estos cada vez más importantes productos usados en la atención primaria de la salud.

XII - Resumen del Programa

Unidad 1. Fitoterapia vs. Fitomedicina.

Unidad 2. Medicamentos herbarios. Exigencias de uniformidad. Autenticación de la especie empleada. Comercialización. Principales plantas utilizadas en la elaboración de medicamentos herbarios.

Unidad 3. Introducción al control de calidad de medicamentos herbarios. Aseguramiento de la calidad de materia prima y producto terminado.

Unidad 4. Protocolo de un medicamentos herbarios. Exigencias de calidad. Organismos reguladores (Farmacopea Nacional Argentina y

otras Farmacopeas del Mundo), seguridad y eficacia (Literatura científica). Necesidad de ensayos clínicos. Monografías (Comisión E, ESCOP, OMS, etc.)

Unidad 5. Interacciones entre droga vegetal, preparado de droga vegetal y/o medicamentos herbarios con fármacos de síntesis. Sistemas de Farmacovigilancia.

XIII - Imprevistos

XIV - Otros