

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**“ACCESIBILIDAD Y USO DE PRODUCTOS A BASE DE CÁSCARA
SAGRADA (*Rhamnus prusiana D.C*) POR LA POBLACIÓN EN LA CIUDAD
DE GUATEMALA”**

SANDRA ANABELLA ROJAS DOMINGO

QUÍMICA FARMACÉUTICA

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**“ACCESIBILIDAD Y USO DE PRODUCTOS A BASE DE CÁSCARA SAGRADA
(*Rhamnus prusiana D.C*) POR LA POBLACIÓN EN LA CIUDAD DE
GUATEMALA”**

INFORME DE TESIS

PRESENTADO POR
SANDRA ANABELLA ROJAS DOMINGO

PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2008

JUNTA DIRECTIVA

Oscar Cóbar Pinto, Ph.D.	DECANO
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto	SECRETARIO
Licda. Lillian Raquel Irving Antillón, MA	VOCAL I
Licda. Liliana Vides de Urízar	VOCAL II
Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli	VOCAL III
Br. Andrea Alejandra Alvarado Álvarez	VOCAL IV
Br. Anibal Rodrigo Sevillanos Cambronero	VOCAL V

ACTO QUE DEDICO

A:

JEHOVÁ Por que en ti están escondidos todos los tesoros de la sabiduría y del conocimiento. Gracias señor por permitirme terminar la carrera y por ser mi escudo y fortaleza.

MIS PADRES

Pedro Rojas Díaz e Isidora Candelaria Domingo de Rojas, gracias por sus múltiples esfuerzos y por ser mis guías para llegar a la meta. Los amo mucho.

MIS HERMANOS

María Guadalupe y Pedro de Jesús, gracias por estar conmigo y apoyarme, se que ustedes lograrán mayores éxitos, y a Edwin Aroldo, gracias compañero por estar a mi lado y ser mi apoyo.

MIS ABUELOS

Marciano Rojas (QPD) y Guadalupe Díaz viuda de Rojas; Baltazar Domingo Juárez (QPD) y María Gregoria Díaz viuda de Domingo, con cariño y respeto. Gracias abuelas por sus consejos. Las quiero mucho.

MI SOBRINA Y CUÑADA

Ana Julia Rojas Buezo, que es una luz de alegría para mi vida. Te quiero mucho. Patricia Buezo con cariño.

A MIS TIOS Y TIAS

Israel Rojas, Jesús Marcelino Rojas, Alfredo Rojas, Eduardo Rojas y sus respectivas familias. Antonio Fabián, Anselmo, Juan Alejandro (QPD), Roselio (QPD), Romelia, Lidia y Anita Delgado. Gracias por su cariño. Especialmente a David Rojas, Patricia de Rojas, por ser muy especiales y guiarme en el amor del señor. A Walter Rojas, gracias por su compañía y cariño.

A MIS PRIMOS Y PRIMAS

Con cariño, especialmente a Mariela Ros, gracias por ser super especial, te quiero mucho.

A MIS AMIGOS

Vicky, Olguita, Heidi, Julio Cesar, Marvin, Denis, Rocio y Pedro Pablo. Especialmente a Mildred, Nancy, Igor y Lucia.

TESIS QUE DEDICO

A:

JEHOVÁ

Mi Patria Guatemala.

Mi Pueblo: Jacaltenango, Huehuetenango.

Universidad de San Carlos de Guatemala.

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (USAC).

Colegio "De la Salle" Huehuetenango.

Instituto Mixto de Educación Básica INMEBAJ, Jacaltenango.

Escuela Oficial Urbana Mixta " Dr. Epaminondas Quintana".

Mis catedráticos.

Mi Asesora: Licda. Carolina Guzmán Quílo.

Mi Revisor: Lic. Julio Chinchilla.

Licda. Anne de Godoy, por su ayuda para la realización de esta investigación.

Hospital de Malacatán, San Marcos.

Mis compañeros y a todas aquellas personas que contribuyeron en mi formación profesional.

Especialmente a mi hermanita Maria Guadalupe Rojas Domingo.

ÍNDICE

1	Resumen.....	1
2	Introducción.....	3
3	Antecedentes.....	4
	3.1 Consideraciones Generales.....	4
	3.2 Generalidades de Cáscara Sagrada (<i>Rhamnus prusiana D.C</i>).....	5
4	Justificación.....	8
5	Objetivos.....	9
6	Hipótesis.....	10
7	Materiales y Métodos.....	11
8	Resultados.....	14
9	Discusión de Resultados.....	24
10	Conclusiones.....	28
11	Recomendación.....	29
12	Referencias.....	30
13	Anexos.....	32
	13.1 Modelo de Encuesta.....	33
	13.2 Estreñimiento, Laxantes y Proceso de la Mecánica Digestiva.....	35
	13.3 ORDEN SCO/190/2004/España.....	40
	13.4 Registro para Preparados a base de Especies Vegetales Medicinales/España.....	42
	13.5 NORMATIVA 24-2001 Productos Farmacéuticos.....	46
	13.6 Registro de Productos de Origen Vegetal.....	49
	13.7 Modelo de Solicitud.....	54
	13.8 Inventario de Productos Registrados.....	55
	13.9 Fotos de Productos sin Registro Sanitario.....	56
	13.10 Folleto Informativo.....	59

1. RESUMEN

La cáscara sagrada, es una planta muy usada en medicina y en fitoterapia con fines laxantes, aunque se consume, en ocasiones con demasiada ligereza como complemento de la dieta para el estreñimiento. Los glucósidos antraquinónicos son los principales componentes de la planta, a dosis baja su efecto es colagogo y laxante, mientras que a dosis altas su efecto es purgante. La cáscara sagrada se destaca por sus potentes propiedades laxantes al acelerar el tránsito intestinal a consecuencia de los intensos movimientos intestinales.

Esta investigación evaluó la accesibilidad y uso de productos a base de cáscara sagrada por la población que asiste a una cadena de farmacias privadas y a la farmacia Universitaria de la Universidad de San Carlos de Guatemala (USAC).

El análisis del trabajo permitió determinar la accesibilidad, uso de la cáscara sagrada y el nivel de conocimiento de los usuarios sobre los efectos en la salud.

Para la determinación de la accesibilidad de la cáscara sagrada en la población, se realizó en el estudio un inventario de 20 productos registrados, previa consulta al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.

Se utilizó un análisis descriptivo y muestreo por conveniencia para la localización de productos sin registro sanitario, los cuales sumaron 8.

El uso de la cáscara sagrada y el nivel de conocimiento sobre sus efectos, se determinó a través de un diseño estratificado y se aplicó una encuesta. Para esto se encuestó a 100 personas que consumen cáscara sagrada

A partir de los datos encontrados se observó que 85 consumidores de 100 personas encuestadas no conocen los efectos a largo plazo por el uso de cáscara sagrada y 94 lo hacen en dosis mayores a 30mg. 31 personas de la población que consume cáscara sagrada lo hace por más de un mes y 29 lo hace durante un período de 10 a 20 días.

Se elaboró un folleto informativo relacionado con cáscara sagrada, uso y efectos a la salud a través de bibliografía consultada, que servirá de apoyo a la población que hace uso de cáscara sagrada, mediante la constitución de un punto de referencia.

2. INTRODUCCIÓN

La cáscara sagrada, es un producto natural que se utiliza como principio activo en la fabricación de algunos medicamentos laxantes. Es una planta con un alto contenido de glicósidos de hidroxiantraceno, compuestos principalmente por cascarósidos. Estos componentes tienen un efecto purgante o catártico en los intestinos que los hace útiles para tratar el estreñimiento. Provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto laxante; por lo que es utilizada en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.^{6,15}

En países como España la cáscara sagrada se utiliza únicamente formulada como capsulas y píldoras; no está permitida su comercialización en su forma natural sin registro.²

Este trabajo de investigación determinó la situación de los productos a base de cáscara sagrada en Guatemala; su venta, con o sin registro, en centros naturistas, herbolarios, por catálogos y en establecimientos en general.

Así mismo se determinó el uso que los pacientes dan con relación a tiempo de uso y dosis utilizada de la misma.

3. ANTECEDENTES

3.1 CONSIDERACIONES GENERALES:

En 1999 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América propuso la reclasificación de los laxantes que contienen aloe, bisacodil, cáscara sagrada y el sen; ingredientes estimulantes de las preparaciones laxantes, de la categoría I (reconocidos generalmente como inocuos y eficaces) a la categoría III (sobre los que se necesitan más datos).^{10,13}

En diciembre del 2004, mediante el artículo 42 de la Ley 25/1990, del Medicamento, en España; se establece las condiciones generales de utilización y comercialización de los medicamentos de plantas medicinales. Concretamente su apartado 2 prevee que el Ministerio de Sanidad y Consumo elabore una lista de plantas cuya venta al público esté restringida o prohibida por razón de su toxicidad, encontrándose en esta lista la cáscara sagrada.^{2, 14} (Ver anexo 3)

En su virtud, el Ministerio de España, de acuerdo con las facultades que le confiere la disposición final segunda del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto [RCL 1963, 1868], y en concordancia con el artículo 60 del mismo, ha dispuesto:

1. Los preparados constituidos exclusivamente por una o varias especies vegetales, medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, habrán de ser inscritos en un Registro Especial en los Servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad.² (Ver anexo 4)

En Guatemala no existen estudios realizados que nos den referencia del consumo y uso de los productos a base de cáscara sagrada, así como del conocimiento por parte de los consumidores sobre su uso a largo plazo.

Sin embargo existen normativas emitidas por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en donde se emite la NORMATIVA 24-2001, del 2 de agosto del 2001, sobre productos Fitofarmacéuticos.⁹ (Ver Anexo 5). Existe también una Norma Sanitaria para Registro de Productos de origen animal y vegetal, que se describe específicamente en el artículo 5 de la Normativa No.004-2,003.⁹ (Ver Anexo 6).

3.2 GENERALIDADES DE CÁSCARA SAGRADA (*RHAMNUS PRUSIANA D.C*)

Nombre científico: «*Rhamnus purshianus* DC».

Familia botánica: «*Rhamnaceae*».

Nombre común: Cáscara sagrada.

La cáscara sagrada, está constituida por la corteza desecada, entera o fragmentada, de *Rhamnus purshianus* DC, sometida a un almacenamiento durante un año o a un tratamiento con aire caliente antes de su utilización.

3,4,6,7

3.2.1 Principios Activos:

Los principios activos están constituidos por una mezcla compleja de heterósidos hidroxiantracénicos, sobre todo de tipo C-10-glucosilantrona, entre ellos las aloínas A y B y las 11-desoxialoínas A y B (crisaloína), y también los respectivos 8-O-glucósidos, es decir los cascarósidos A y B y los cascarósidos C y D. Estos son los componentes principales de la droga y constituyen aproximadamente un 60-70% de los derivados antracénicos. Además, un 10-20% son O-glucósidos de antraquinonas (por ejemplo 8-O-glucósidos de la aloemadina y de la frangulaemodina).

También contiene antraquinonas libres, como aloemadina, crisofanol, frangulaemodina y fisción, además de pequeñas cantidades de homo- y heterodiantronas.

La RFE (Real Farmacopea Española), prescribe que la cáscara sagrada debe contener como mínimo 8,0% de heterósidos hidroxiantracénicos, de los cuales no menos del 60 por ciento está formado por cascarósidos, ambos expresados como cascarósido A y calculados respecto a la droga desecada.^{3,4,6,7}

3.2.2 Acción Farmacológica:

Laxante, debida a los heterósidos hidroxiantracénicos, que se manifiesta tras 6-12 horas de la administración oral. Dichos heterósidos, llegan sin ser absorbidos al intestino grueso, donde son hidrolizados y transformados en los correspondientes metabolitos activos por acción de las enzimas de la flora intestinal. Provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto-laxante.

3.2.3 Indicaciones:

La cáscara sagrada y sus extractos se emplean en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

3.2.4 Dosis usual

- Sólo debe usarse la forma seca de la corteza. Se pueden usar cápsulas que proporcionan de 20 a 30 mg de cascarósidos al día; sin embargo, sólo debe usarse la menor cantidad necesaria para mantener unas deposiciones blandas.¹²
- En tintura, se usan generalmente de 1 a 5 ml al día.
- Mientras se use la corteza sagrada, es importante beber ocho vasos de 6 onzas (180 ml) de agua a lo largo del día.
- La corteza sagrada no debe tomarse durante más de 8 a 10 días sin supervisión médica.

3.2.5 Precaución en su consumo

A pesar de que se puede considerar como uno de los mejores laxantes, no conviene abusar de su consumo. Por su naturaleza de laxante purgante, y debido a la irritación que provoca en la mucosa intestinal, el tratamiento con cáscara sagrada se ha de hacer exclusivamente durante un periodo corto de tiempo, no conviene prolongar el tratamiento más de 8-10 días y se recomienda que siempre se haga bajo control médico.

El empleo habitual de cualquier laxante catártico puede conducir a un estreñimiento crónico, ya que pueden dañar de forma irreversible las terminaciones nerviosas del intestino grueso, alterando la funcionalidad del colon. El intestino se acostumbra a los efectos de este tipo de laxantes y en ausencia de los mismos se vuelve perezoso (atónico), puesto que necesita los fuertes movimientos intestinales para provocar una evacuación, y por tanto es muy difícil volver a conseguir una evacuación fisiológica. Además, el consumo prolongado de este tipo de laxantes puede producir desequilibrios electrolíticos con una pérdida especialmente elevada de potasio (hipopotasemia), con graves consecuencias para la salud, en particular para quienes sufren de problemas de corazón.

Los principios activos de la cáscara sagrada se excretan por la bilis, la saliva, la orina y la leche, por lo que el uso de este laxante está desaconsejado en la lactancia, ya que le pueden provocar diarreas al bebé. Los derivados antraquinónicos tienen un efecto oxiótico (produce la contracción del músculo del útero), de ahí que el tratamiento con cáscara sagrada para corregir el estreñimiento, situación relativamente habitual durante el embarazo, está contraindicado. Asimismo, la utilización de esta planta se descarta para tratar la constipación en numerosos casos: niños menores de seis años, obstrucción intestinal, menstruación, estados inflamatorios intestinales o uterinos, cistitis, hemorroides, insuficiencia hepática, renal o cardíaca, tratamiento con cardiotónicos.^{3, 5, 8}

4. JUSTIFICACIÓN

En el mercado guatemalteco, existen productos hechos a base de cáscara sagrada, que son comercializados como parte de fórmulas compuestas; con diversos usos y con registro sanitario. Sin embargo también pueden comercializarse por otras vías (herbolarios, catálogos, naturistas, etc.).

Lo que no se tiene en cuenta es que este producto puede ocasionar dependencia, habituamiento y potenciar el estreñimiento cuando es usado durante un tiempo prolongado y a dosis altas. Su uso continuado puede conducir a la destrucción de los plexos nerviosos del colon, causando un intestino grueso atónico y desprovisto de haustras, de aspecto tubular similar al de la colitis ulcerosa de larga duración. Por lo tanto; si se administra en forma continua, el intestino se acostumbra a los efectos de este tipo de laxantes y en ausencia de los mismos se vuelve atónico (perezoso), puesto que necesita fuertes movimientos intestinales para provocar una evacuación.

Por lo anterior, se realizó una evaluación de los sitios y formas como este producto se comercializa en Guatemala; y se determinó el conocimiento de la población en cuanto a su consumo.

5. OBJETIVOS

5.1 GENERAL

Determinar la accesibilidad, uso de la cáscara sagrada y el nivel de conocimiento de los usuarios sobre los efectos a la salud por el uso de la misma.

5.2 ESPECÍFICOS:

- 5.2.1 Hacer un inventario de los productos registrados en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala a base de cáscara sagrada, sola o combinada con otros ingredientes activos.
- 5.2.2 Enlistar productos a base de cáscara sagrada sin registro sanitario, a la venta en catálogos, herbolarios, naturistas y ventas informales.
- 5.2.3 Determinar el nivel de conocimiento de los consumidores sobre frecuencia, dosis y efectos a largo plazo por el uso de cáscara sagrada.
- 5.2.4 Diseñar un folleto informativo relacionado con la cáscara sagrada, su uso y efectos en la salud.

6. HIPÓTESIS

- 6.1 En la ciudad de Guatemala se comercializan productos a base de cáscara sagrada sin registro sanitario y los consumidores, desconocen las indicaciones y efectos adversos de los productos que la contienen.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO

- Base de datos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud y Asistencia Social.
- Consumidores que visitan la Farmacia Universitaria de la Universidad de San Carlos de Guatemala y una cadena de farmacias privadas que usa cáscara sagrada que desean participar en el estudio.

7.2 MEDIOS

7.2.1 Recursos Humanos:

7.2.1.1 Autor: Sandra Anabella Rojas Domingo.

7.2.1.2 Asesora: Licda. Carolina Guzmán Quílo.

7.2.1.3 Revisor: Lic. Julio Gerardo Chinchilla.

7.2.2 Recursos Materiales.

7.2.2.1 Fuentes Bibliográficas.

- Base de Datos de Jefatura de Control Sanitario del Departamento de Regulación y Control de Medicamentos.

7.2.2.2 Materiales de Oficina.

- Computadoras, folders, hojas, tinta.

7.2.2.3 Recursos Institucionales.

Bibliotecas:

- Centro de Información y Asesoría Toxicológica CIAT, Departamento de Toxicología; Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (USAC).
- Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos CEGIMED,
- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (USAC).

7.3 PROCEDIMIENTO

7.3.1 Revisión Bibliográfica.

7.3.2 Para responder a los objetivos planteados, se consultó la base de datos de la Jefatura de Control Sanitario del Departamento de Regulación y Control de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS); para luego mediante este Departamento obtener, la información necesaria para realizar el inventario de productos hechos a base de cáscara sagrada registrados en Guatemala.

7.3.3 Para la búsqueda de productos sin registro sanitario se localizaron catálogos, herbolarios, naturistas y ventas informales de plantas medicinales y productos a base de cáscara sagrada, para luego inventariar y describir los productos que no se encontraron dentro de la base de datos de productos registrados.

Población objetivo: catálogos, herbolarios, naturistas y ventas informales.

Muestreo: por conveniencia, lo más exhaustivo posible.

Análisis: Descriptivo mediante utilización de frecuencias.

7.3.4 El uso y nivel de conocimiento se midió a partir de la utilización de herramientas estadísticas (encuestas) dirigidas a consumidores de una cadena de farmacias privadas de Guatemala y de la Farmacia Universitaria de la USAC.

Población: Personas que acuden a una cadena de farmacias privadas de la ciudad de Guatemala y a Farmacia Universitaria.

Muestra: 100 consumidores de los productos hechos a base de cáscara sagrada en una cadena de farmacias privadas y Farmacia Universitaria.

Nivel de conocimientos: conoce o no conoce (variable binomial).

p= Conoce (proporción).

q= No conoce o conoce poco (proporción).

Se asumió la máxima variación posible:

$$p=q = 0.5$$

$$\text{Varianza} = pq = 0.5 \cdot 0.5 = 0.25$$

$$\text{Nivel de Confianza } 95\% \rightarrow Z = 1.96$$

Limite de Error en la estimación = 10 % ($\Delta = 0.10$).

Cantidad de personas a muestrear = 100 personas que consumen el producto.

Diseño de muestreo: Estratificado de acuerdo a la localización de cada farmacia seleccionada (proporcional).

Análisis: Evaluación del nivel de conocimientos del producto con un intervalo de confianza del 95 % (estimación).

7.3.5 Mediante la bibliografía consultada e investigación se elaboró un folleto informativo sobre la farmacología de la cáscara sagrada; incluyendo descripción, principio activo, acción farmacológica, uso, dosis y precauciones.

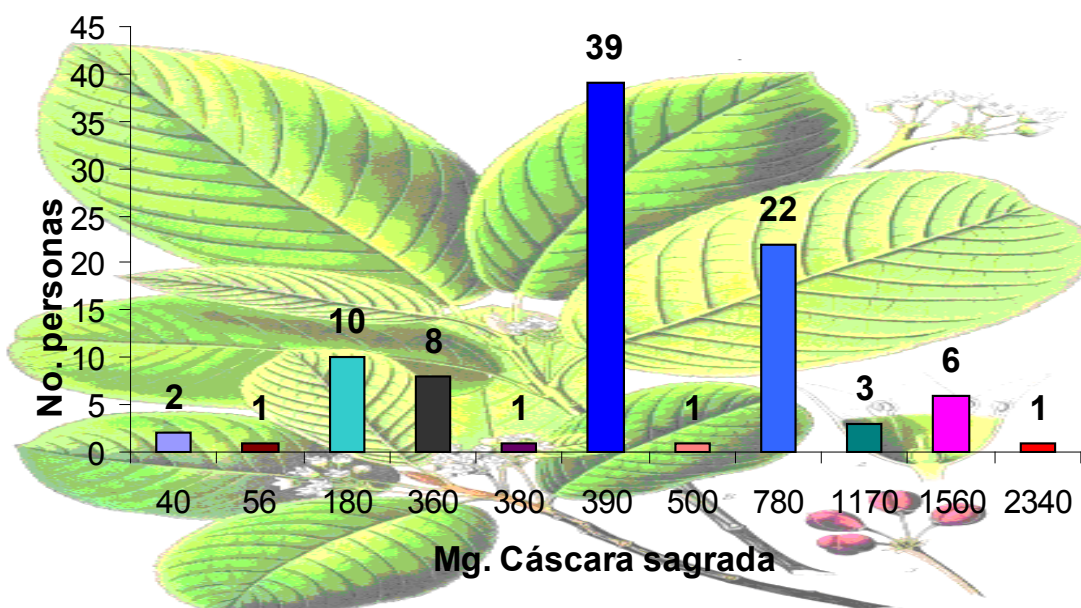
8. RESULTADOS

El uso y nivel de conocimiento se midió a partir de la utilización de encuestas dirigidas a consumidores de cáscara sagrada, para lo cual se hizo uso de un diseño de muestreo estratificado de acuerdo a la localización de cada farmacia seleccionada, siendo el tamaño de muestra igual a 100 personas; con un intervalo de confianza del 95%.

TABLA 1. Frecuencia de personas que consumen más de 30 mg al día de cáscara sagrada.

Miligramos de cáscara sagrada	No. de personas	Frecuencia relativa	Frecuencia acumulada	Porcentaje
40	2	0.021277	0.021277	2.12766
56	1	0.031915	0.031915	3.191489
180	10	0.138298	0.138298	13.82979
360	8	0.223404	0.223404	22.34043
380	1	0.234043	0.234043	23.40426
390	39	0.648936	0.648936	64.89362
500	1	0.659574	0.659574	65.95745
780	22	0.893617	0.893617	89.3617
1170	3	0.925532	0.925532	92.55319
1560	6	0.989362	0.989362	98.93617
2340	1	1	1	100

GRÁFICA 1. Número de personas que consumen más de 30 mg de cáscara sagrada al día



GRÁFICA 2. Polígono de frecuencias acumuladas del porcentaje de personas que consumen más de 30 mg al día de cáscara sagrada.

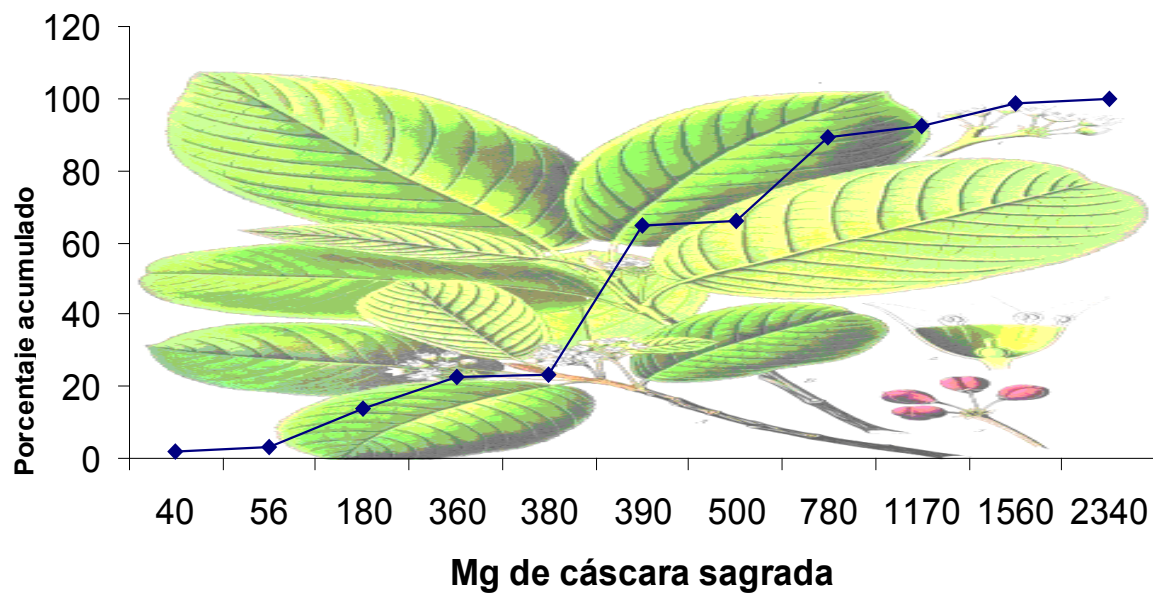


TABLA 2. Tiempo de utilización de cáscara sagrada y número de veces de ingesta por día.

Tiempo	Una vez al día	Dos veces al día	Tres veces al día	Total General	%
Por tres días	18	4	0	22	22%
De 8 a 10 días	13	4	1	18	18%
De 10 a 20 días	19	7	3	29	29%
Más de un mes	19	10	2	31	31%
Total general	69	25	6	100	100%

Nota: La población muestreada es de 100 personas.

GRÁFICA 3. Tiempo de utilización de cáscara sagrada y número de veces de ingesta por día.

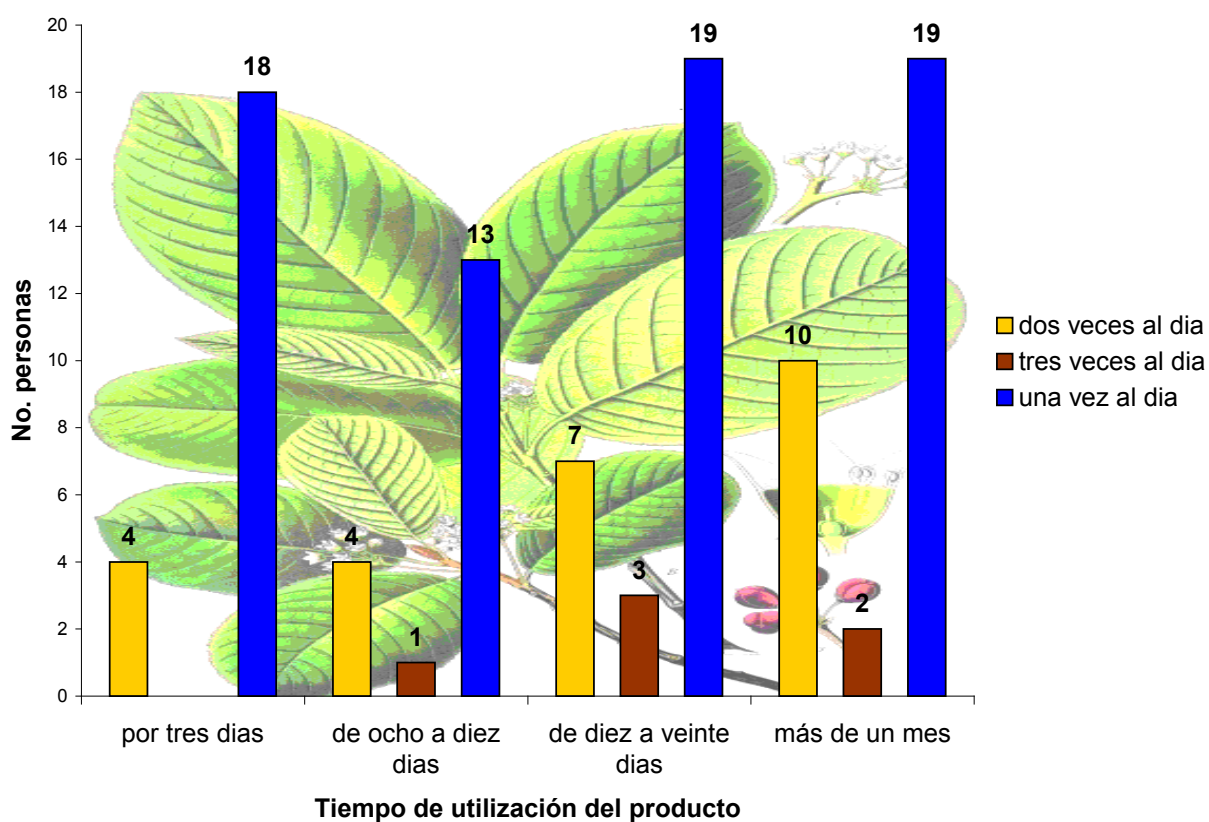
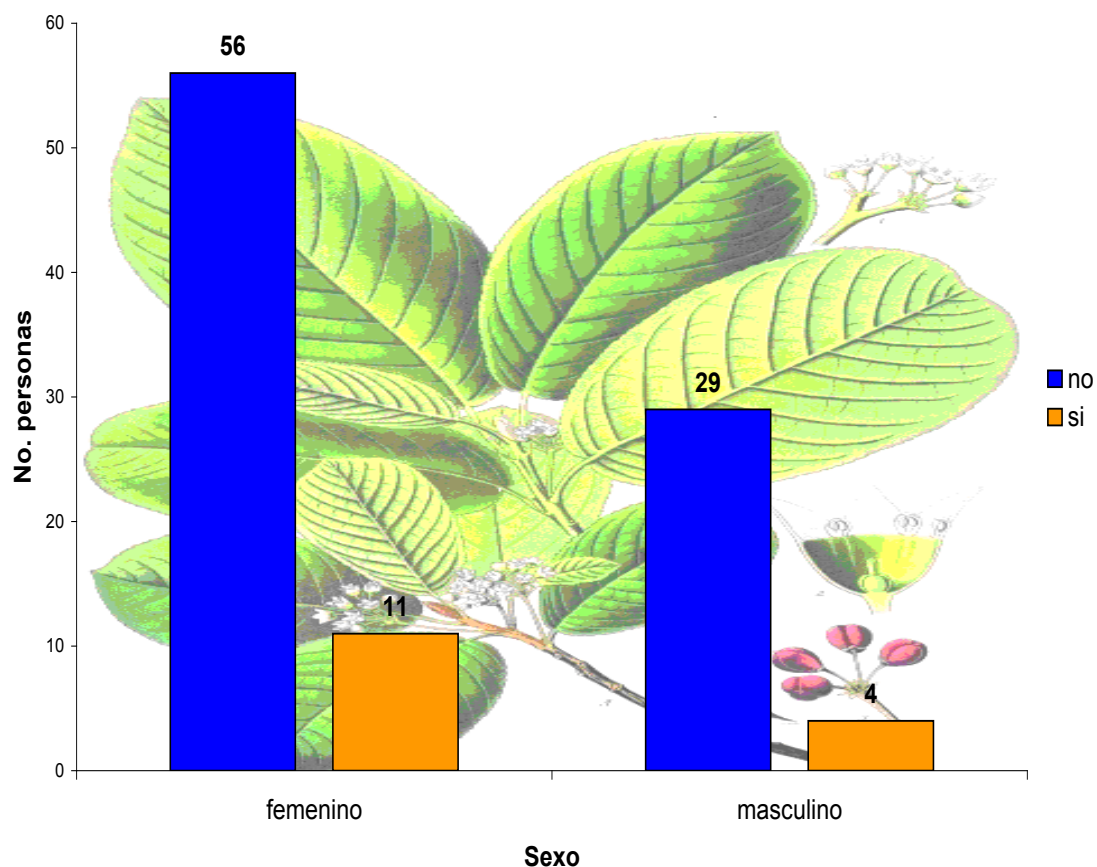


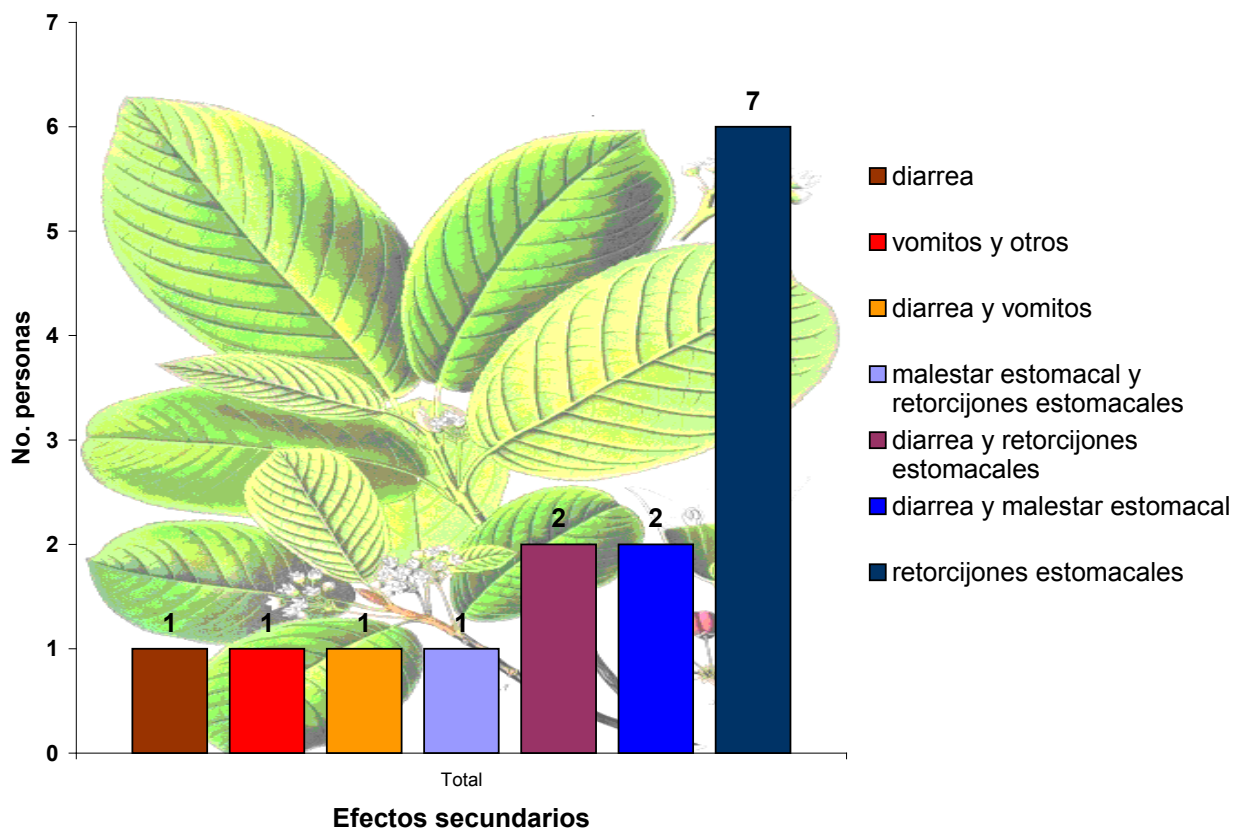
TABLA 3. Conocimiento de efectos secundarios de cáscara sagrada según sexo.

SEXO	No. de personas		TOTAL
	No	Si	
Femenino	56	11	67
Masculino	29	4	33
Total	85	15	100

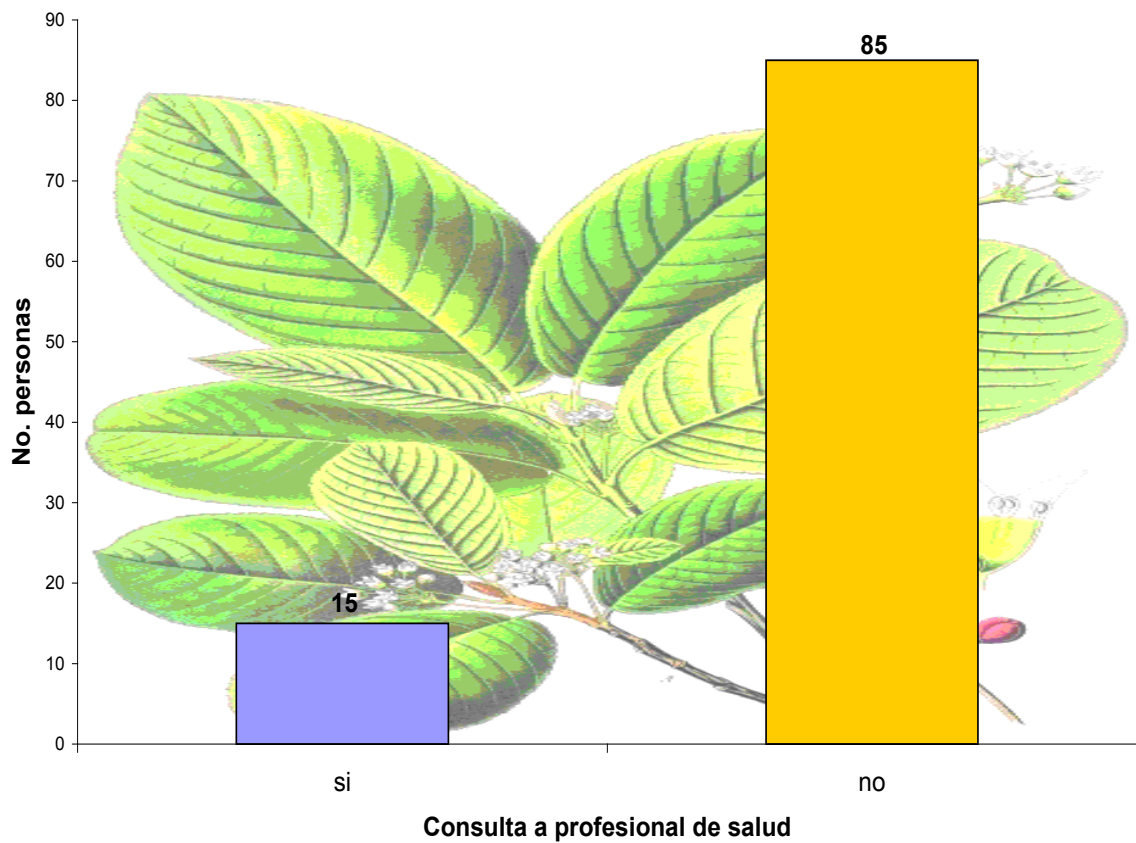
GRÁFICA 4. Conocimiento de efectos secundarios de cáscara sagrada según sexo.



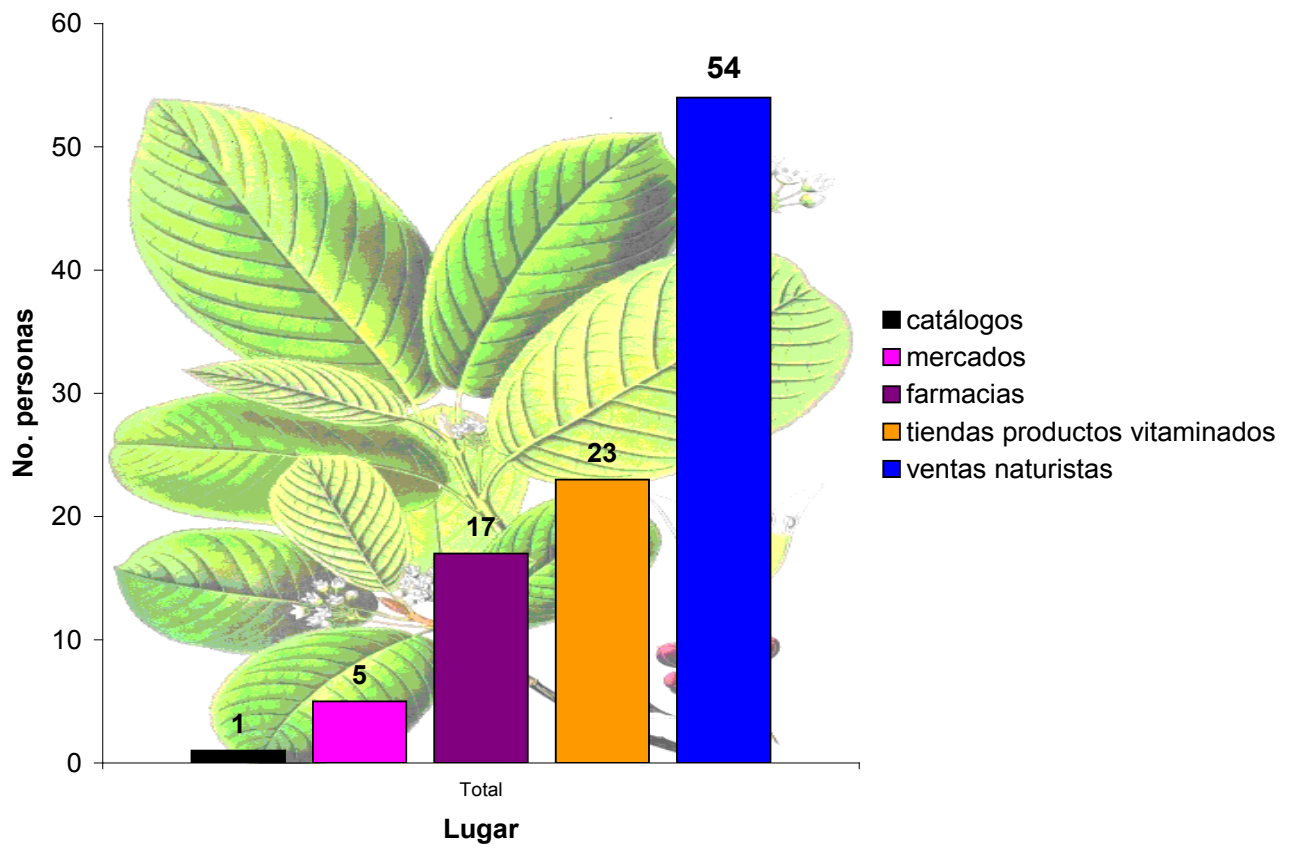
GRÁFICA 5. Efectos secundarios reportados por el consumo de cáscara sagrada.



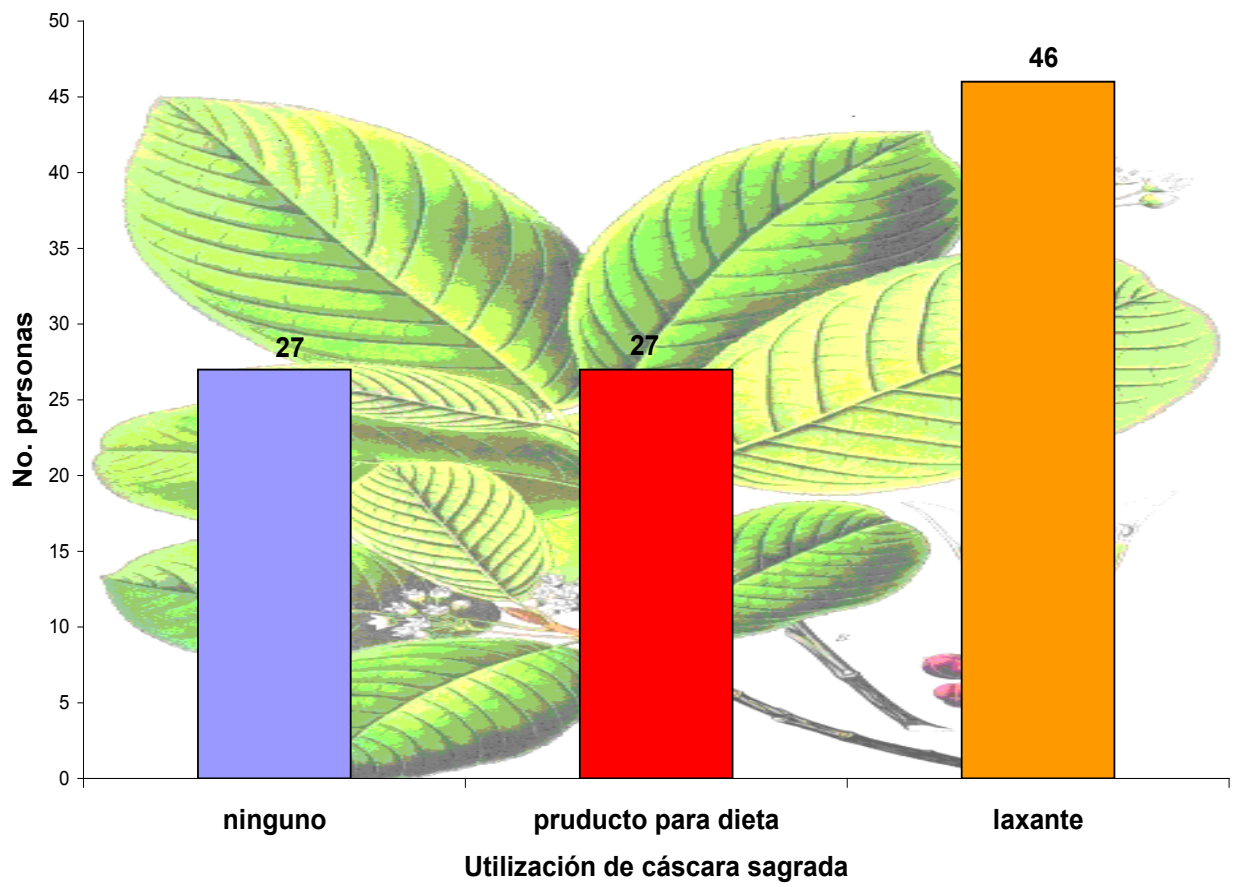
GÁFICA 6. Número de personas que consultan a un profesional de la salud sobre la utilización de cáscara sagrada.



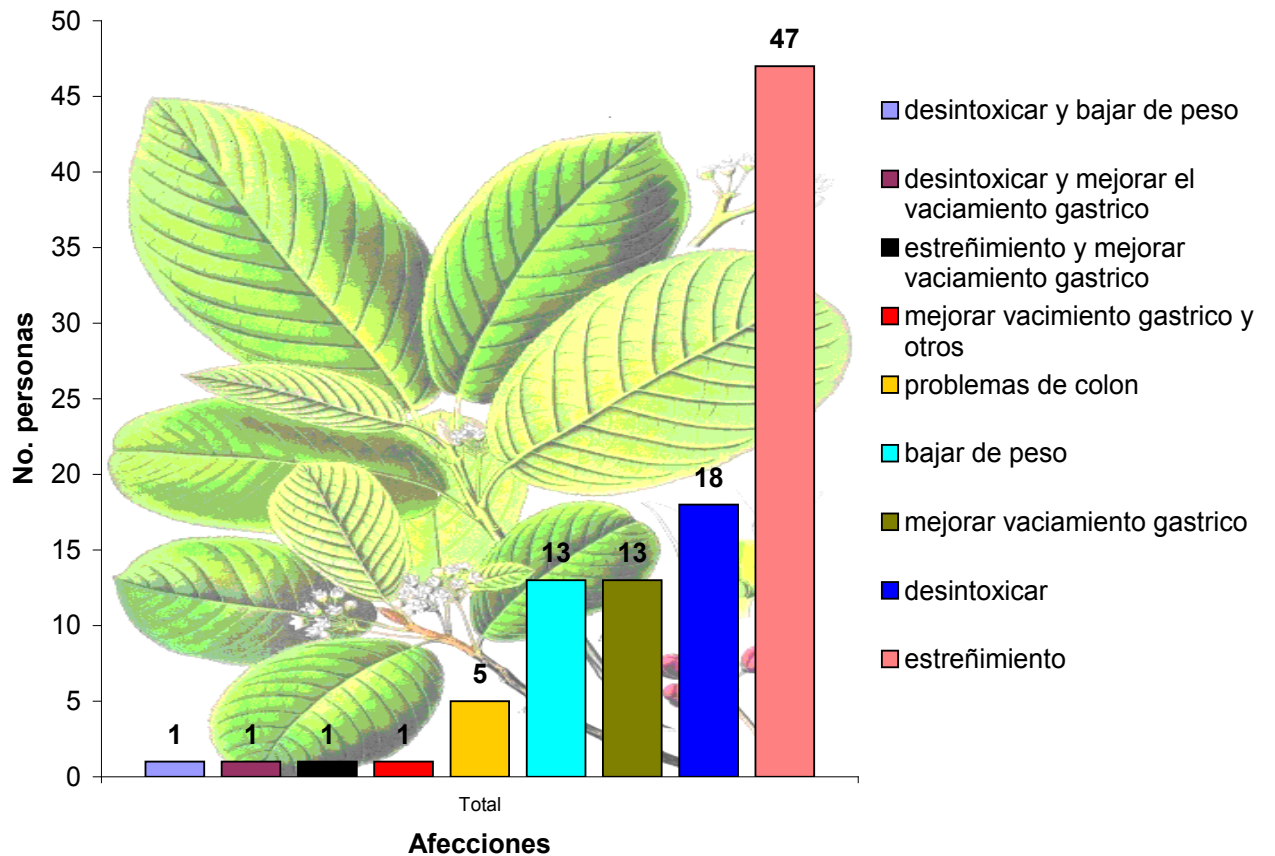
GRÁFICA 7. Lugar de adquisición de cáscara sagrada.



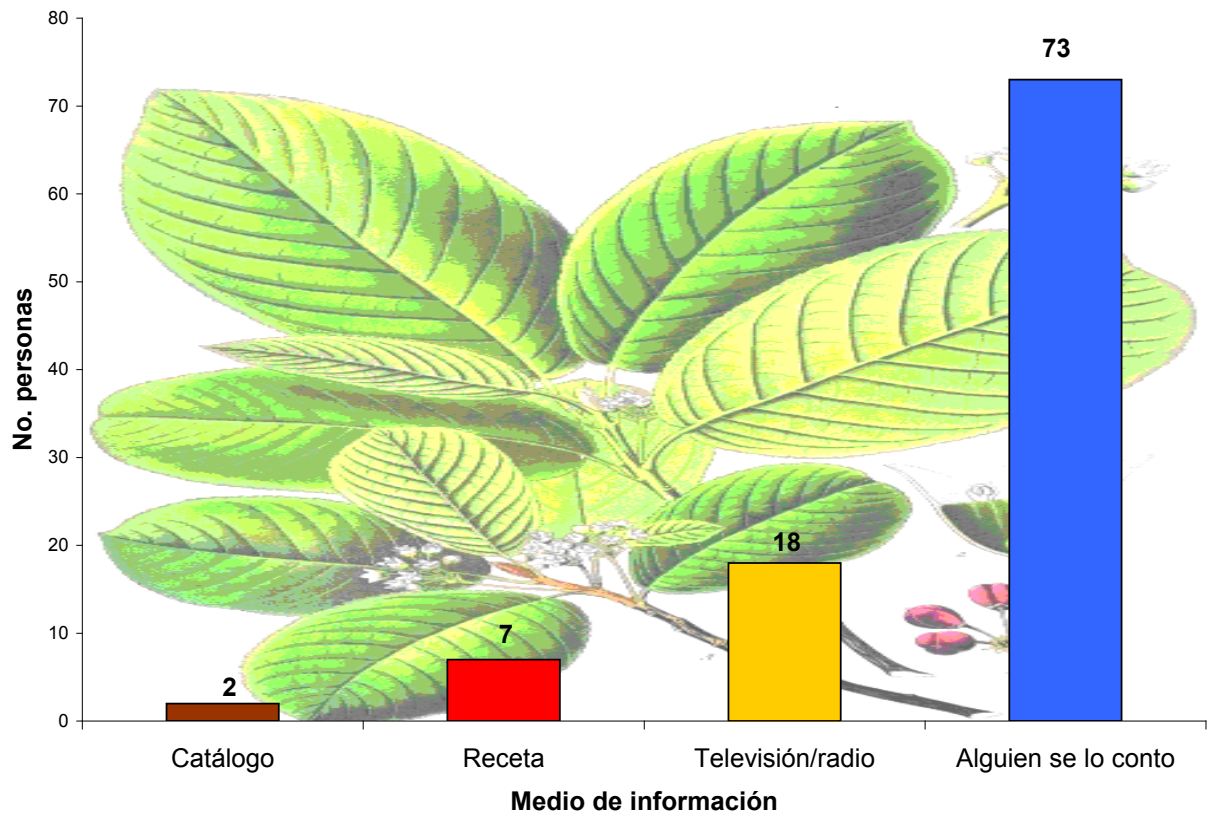
GRÁFICA 8. Utilización de cáscara sagrada en personas encuestadas.



GRÁFICA 9. Afecciones que se tratan con el uso de cáscara sagrada.



GRÁFICA 10. Fuente de información para uso de cáscara sagrada.



9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Con ayuda del Departamento de Regulación y Control de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se obtuvo una lista de productos hechos a base de cáscara sagrada, registrados en Guatemala, sumando 20 productos de diferente nombre comercial y presentación, mediante consulta realizada en la base de datos del Departamento ya mencionado. La cáscara sagrada se encuentra incorporada en formulaciones de diferente presentación, como cápsulas, jarabe y polvo. Se usa como laxante para el estreñimiento y también está en algunas formulaciones dietéticas (ver anexo 8).

La lista anterior ayudó a continuar el proceso de investigación, ya que por medio de ella se identificaron 8 productos sin registro sanitario que se encuentran a la venta. Mediante una investigación minuciosa, se constató que se fabrica cáscara sagrada en cápsulas en los mismos sitios de venta del producto, incluso se llenan frascos rotulados con etiquetas hechas.

Las etiquetas solamente muestran nombre y número de cápsulas; no indican nombre del laboratorio que lo respalda, no indica el uso, ni precauciones.

Los productos que contienen cáscara sagrada y no cuentan con registro sanitario se distribuyen en frascos y bolsas en diferentes cantidades. Además, se dispensan por unidad capsulas de cáscara sagrada. En el mercado se puede comprar corteza seca de cáscara sagrada lista para preparar y tomar como agua de día. Los productos hechos a base de cáscara sagrada que se encuentran registrados tienen presentación adecuada, ya que estos se encuentran bien envasados y sellados; caso contrario a los productos encontrados sin registro sanitario.

El análisis de las encuestas (100 personas muestreadas), indica que hay un desconocimiento de la población sobre el uso y los efectos de los productos hechos a base de cáscara sagrada. 94 personas de las 100

encuestadas consumen más de 30 mg de cáscara sagrada por día, haciendo caso omiso del consumo recomendado (20-30 mg/día) (ver gráfica 1 y 2).

USO: Puede observarse en la tabla 1, la frecuencia de personas que consumen más de 30 mg de cáscara sagrada al día. El análisis demuestra que un 50% de las personas consumen más de 390 mg al día de cáscara sagrada.

En la tabla 2, puede notarse que 31 personas que ingieren cáscara sagrada lo hacen por más de un mes y el 29 lo consumen entre 10 a 20 días. Lo anterior indica que solo 40 consumidores están usando la cáscara sagrada en el intervalo de tiempo establecido (8 a 10 días). El uso de cáscara sagrada durante más de 10 días debe estar supervisado por un profesional de la salud.

La gráfica 6 muestra que 85 personas que consumen cáscara sagrada lo hacen sin consultar antes a un profesional de la salud y 15 dicen consultar al médico antes de su administración. Las personas que consumen productos hechos a base de cáscara sagrada lo hacen pensando que como es un producto natural no provocará ningún daño; se ignora que cuando su uso es prolongado y las dosis son mayores de 30 mg se puede dañar el intestino, provocando que ya no trabaje por si mismo, se torne perezoso (atónico) y necesite para su funcionamiento el estímulo de cáscara sagrada.

De la población muestreada que consume cáscara sagrada, 67 son mujeres y 33 son hombres (ver tabla 3). Por lo tanto, puede indicarse que el sexo femenino utiliza más la cáscara sagrada en comparación al sexo masculino.

La mayoría de la población evaluada, utiliza cáscara sagrada como laxante para el estreñimiento, aunque es relevante mencionar que un segmento de la población bastante grande, también utiliza cáscara sagrada en productos para dieta.

Según la gráfica 8, 46 consumidores reportaron que utilizan cáscara sagrada como laxante y 27 como producto de dieta.

En lo que se refiere ha afecciones tratadas mediante uso de cáscara sagrada, 47 personas la utilizan para el estreñimiento; y, las demás lo hacen para desintoxicarse, mejorar el vaciamiento gástrico y bajar de peso. En un porcentaje mínimo se utiliza cáscara sagrada para tratar problemas de colon (ver gráfica 9). Es preciso mencionar que la cáscara sagrada está indicada para usarse únicamente como laxante para el estreñimiento, por lo tanto; las personas que hacen uso de cáscara sagrada como producto de dieta, para bajar de peso y desintoxicarse, desconocen las indicaciones de la cáscara sagrada, esto va muy relacionado con la fuente de información para el uso de productos que contienen cáscara sagrada, el lugar de venta y la consulta a un profesional de la salud.

EFFECTOS: La utilización de cáscara sagrada a largo plazo puede causar efectos secundarios; la gráfica 4, indica que 85 consumidores de la población muestreada no conoce lo efectos secundarios que causan los productos que contienen cáscara sagrada; de este grupo, 56 personas son de sexo femenino y 29 de sexo masculino.

La población que si conoce los efectos secundarios del consumo de cáscara sagrada, manifestó que se presentan retorcijones estomacales con mayor frecuencia que diarrea, y malestar estomacal (ver gráfica 5). Esto es debido a la mala preparación de la cáscara sagrada, ya que si no se seca por al menos un año, la corteza aún fresca, puede producir una sustancia tóxica llamada *ramnotoxina* que provoca vómitos y cólicos intestinales.

ADQUISICIÓN: Otro factor importante es el lugar de adquisición de cáscara sagrada o de los productos que la contienen; en el análisis, la mayoría de los consumidores de cáscara sagrada, adquieren el producto en centros naturistas; por lo que no reciben una información confiable sobre las indicaciones para el uso de cáscara sagrada. La gráfica 7 muestra los lugares de venta del producto y la cantidad de personas que lo compran; siendo 54 personas las que lo adquiere en centros naturistas, 23 en tiendas de productos vitaminados, 17 en farmacias, 5 en mercados y 1 por catálogos. Lo anterior es

importante por que muestra un patrón en la accesibilidad de compra por los consumidores.

La fuente de información para el uso de cáscara sagrada indica que, 73 consumidores lo adquieren porque alguien se lo contó, 18 mediante anuncios de televisión/radio. 7 personas expresan que han obtenido el producto mediante una receta, (ver gráfica 10).

El análisis demuestra que la población que hace uso de cáscara sagrada no tiene conocimiento de los beneficios y riesgos que conlleva el uso de éste producto, por lo que para ayudar a la población muestreada y a las personas en general, se diseñó un folleto informativo que sirva de guía para el uso de cáscara sagrada (ver anexo 10).

10. CONCLUSIONES

- 10.1 Se realizó un inventario de 20 productos registrados que contienen cáscara sagrada, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (ver anexo 8).
- 10.2 Se localizaron 8 productos hechos a base de cáscara sagrada a la venta sin registro sanitario, ni laboratorio de respaldo de su producción; según muestreo realizado en herbolarios, catálogos, naturistas y ventas informales (fotografías anexo 9).
- 10.3 94 de 100 personas encuestadas consumen cáscara sagrada a dosis mayores de 30mg. 31 personas consumen cáscara sagrada por más de un mes y el 29 lo hace en un período de 10 a 20 días.
- 10.4 De la población muestreada, 85 consumidores no conocen de los efectos a largo plazo por el uso de productos hechos a base de cáscara sagrada.
- 10.5 Se diseñó un folleto informativo sobre el uso de cáscara sagrada debido al desconocimiento de los efectos que causa el consumo prolongado del producto y la poca información sobre su uso (ver anexo 10).

11. RECOMENDACIONES

11.1 A LOS CONSUMIDORES:

- 11.1.1 Para hacer uso de cáscara sagrada, debe consultarse antes a un profesional de la salud.
- 11.1.2 Mientras se esté usando cáscara sagrada, debe cuidarse que el consumo no exceda los 10 días.
- 11.1.3 En el momento en que se adquiriera cáscara sagrada, es necesario asegurarse que el producto esté registrado, tenga fecha de vencimiento y tenga sus indicaciones de uso y precauciones.
- 11.1.4 La dosis en que debe consumirse cáscara sagrada no debe ser mayor de 30 mg al día, debiendo ingerirse abundantes líquidos durante el uso del producto.

11.2 AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL:

- 11.2.1 Regular la venta de cáscara sagrada mediante vigilancia y asesoría.
- 11.2.2 Emitir una normativa que exija un permiso para comercializar productos medicinales cuyo principio activo sean plantas.

12. REFERENCIAS

1. Academia Estadounidense de Médicos de Familia. 2006. Laxantes Productos OTC (en línea). Estados Unidos. Consultado 15 noviembre 2007. Disponible en <http://familydoctor.org/online/famdoces/home/otc-center/otc-medicines/861.printerview.html>
2. Agencia Española del Medicamento. 2004. Legislación Plantas Medicinales (en línea). España. Consultado 15 noviembre 2007. Disponible en http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/RCL_1973_1862Vigente2005
3. Alonso, J. 1998. Tratado de Fitomedicina. Bases Clínicas y Farmacológicas. Buenos Aires Argentina. INDUGRAF S.A. 354-358p.
4. Biblioteca Nacional de Medicina. 2008. Información de Salud para Usted (en línea). Estados Unidos. Consultado 10 enero 2008. Disponible en <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/medmaster/a601112-es.html>
5. Bravo Díaz, L. 2003. Farmacognosia. Edición en Español. Madrid, España. 93-95p.
6. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2003. Catalogo de Plantas Medicinales. Madrid España. 96-97p.
7. Fitoterapia. 2002. Generalidades de Cáscara Sagrada (en línea). Madrid España. Consultado 15 de noviembre 2007. Disponible en <http://www.interhiper.com/medicina/Fitoterapia/cascara.htm>

8. Mochón, F. 2004. Plantas Medicinales (en línea). España. Consultado 10 enero 2008. Disponible en http://www.fitoterapia.net/biblioteca/biblioteca_ficha.php?codigo_libro=88&codigo_categoria=9&PHPSESSID=e43ff342cb03c084bb344011cf575594
9. MSPAS (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social). 2001. Normativa (en línea). Guatemala. Consultado 15 noviembre 2007. Disponible en <http://www.mspas.gob.gt/#>
10. Navarro, C. 2002. Información Farmacológica (en línea). España. Consultado 15 noviembre 2007. Disponible en <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v5n3/info13.pdf>
11. Orensanz, R. 2007 Información de Salud (en línea). España. Consultado 15 noviembre 2007. Disponible en <http://www.fisterra.com/Salud/1infoConse/estrenimiento.asp>
12. Pharmacy & Health. 2004. Health Guide (en línea). Estados Unidos. Consultado 15 noviembre 2007. Disponible en <http://www.fredmeyer.com/Es-Herb/Cascara.htm>
13. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health* 5(3), 1999
14. Rivero, J. 2004. Aviso Legal (en línea). Madrid, España. Consultado 10 de enero 2008. Disponible en http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/o190-2004-sco.html
15. Vademécum de Prescripción. 1998. Fitoterapia Plantas Medicinales. 3ª Edición. Barcelona. Masson, S.A. 141,142p.
16. Varela, T. 2002. Farmacias y Herbolarios (en línea). España. Consultado 15 noviembre 2007. Disponible en <http://www.consumer.es/web/es/salud/2002/12/30/55766.php>

ANEXOS



MODELO DE ENCUESTA

No. de Encuesta: _____

ENCUESTA

“ACCESIBILIDAD Y USO DE PRODUCTOS A BASE DE CÁSCARA SAGRADA (*Rhamnus prusiana D.C*) POR LA POBLACIÓN EN LA CIUDAD DE GUATEMALA”

FARMACIA No. _____

PACIENTE:

EDAD _____ SEXO _____

1. ¿Qué productos del listado que se le presenta ha consumido?

2. ¿En dónde lo ha adquirido?

Farmacias _____

Catálogos _____

Ventas Naturistas _____

Tiendas de Productos Vitaminados _____

Otros _____

3. ¿Ha consumido cáscara sagrada por receta médica?

Si _____ No _____

4. ¿Ha consultado al médico o a cualquier profesional de la salud sobre la utilización de cáscara sagrada?

Si _____ No _____

5. ¿Cuál es el nombre del/los productos a base de cáscara sagrada que ha consumido?

6. ¿Utiliza cáscara sagrada como laxante o como un producto de dieta?

Laxante _____

Producto para dieta _____

Ninguno _____

7. ¿Para qué síntomas o afecciones utiliza cáscara sagrada?

Estreñimiento _____

Para bajar de peso _____

Mejorar el vaciamiento gástrico _____

Desintoxicar _____

Otros _____

8. ¿Por cuánto tiempo ha tomado cáscara sagrada o los productos que la contienen?

Por 3 días _____
1 a 10 días _____
10 a 20 días _____
Mayor a un mes _____

9. Cuantas veces al día consume cáscara sagrada o los productos que la contienen?

Una vez al día _____ Dos veces al día _____
Tres veces al día _____ Otros _____

10. ¿En que dosis ha ingerido cáscara sagrada o los productos que la contienen?

10 mg _____
20 mg _____
30 mg _____
Más de 30 mg _____

11. ¿Conoce usted los efectos secundarios de el/los productos que contienen cáscara sagrada?

Si _____ No _____

Si conoce, ¿cuáles?

Diarrea _____
Malestar estomacal _____
Vómitos _____
Retortijones estomacales _____
Mareos _____
Debilidad _____
Otros _____

12. ¿Ha hecho uso del medicamento únicamente porque ha escuchado de sus bondades?

Si _____ No _____

Si su respuesta es sí, ¿cómo se ha informado?

Recetado _____
Televisión/radio _____
Catálogos _____
Afiches _____
Porque alguien se lo contó _____
Se lo recomendaron en la Farmacia _____
otros _____

¡MUCHAS GRACIAS!

ESTREÑIMIENTO.

Dificultad de vaciar el vientre con la expulsión difícil o poco frecuente de las heces o excrementos. Estos pueden ser duros lo cual, lo cual dificulta la expulsión y hace que tenga que hacer mucho esfuerzo para poder expulsarlos.

La frecuencia normal varía de una persona a otra. Un promedio normal es de tres veces a la semana. También puede considerarse estreñimiento cuando una persona pasa de una frecuencia mayor a otra menor.^{11,16}

Causas del estreñimiento:

- No beber suficientes líquidos.
- La inactividad física. Permanecer en la cama
- No comer suficiente fibra.
- El consumo de ciertos medicamentos.
- No acudir al baño cuando siente deseos
- El uso de laxantes.

El estreñimiento es muy frecuente durante el embarazo, en personas de edad avanzada, cuando se producen cambios en las costumbres (viajes, alimentos, horarios, etc.) y en situaciones de cansancio, nerviosismo o poca actividad física.

Tratamiento:

Lo más importante es el tratamiento del estreñimiento es comer con suficiente fibra y tomar bastantes líquidos. También aumentar la cantidad de ejercicio que hace durante el día.

Dos a 4 porciones de frutas y 3 a 5 porciones de verduras al día es ideal. Añadir más fibra a la dieta comiendo cereales integrales. Si se añade fibra a la dieta empezar lentamente y aumentar la cantidad gradualmente, ayudará reducir los gases y el hinchazón abdominal. Es aconsejable tomar también bastante agua.

Los laxantes se deben evitar. Se podría utilizar en situaciones especiales (viajes). Nunca para usar a largo plazo. Una excepción a esto, son los laxantes de volumen.^{11, 16}

LAXANTES:

Las medicinas "over the counter", abreviadas OTC, son medicamentos que usted puede comprar sin tener una prescripción escrita por un médico. Se promueven muchos productos para aliviar el estreñimiento; incluso incrementadores de volumen fecal (laxantes de volumen), lubricantes, emolientes (ablandan la materia fecal), laxantes salinos, laxantes estimulantes y combinaciones de estos.¹

Función de Laxantes

Los **incrementadores de volumen** fecal añaden volumen y agua a la materia fecal.

Los **laxantes lubricantes** funcionan recubriendo la superficie de la materia fecal.

Los **laxantes emolientes** ayudan a mezclar líquido dentro de la materia fecal de modo tal que ésta se ablande.

Los **laxantes salinos** atraen el líquido de los tejidos circundantes hacia el intestino.

Los **laxantes estimulantes** son los más fuertes. Estos hacen que el intestino se contraiga o apriete para mover la materia fecal hacia afuera. Los laxantes estimulantes, por lo general, deberían usarse únicamente cuando el médico lo recomienda.

Precauciones:

Los laxantes no son para usar a largo plazo. No usar laxantes durante más de una semana a menos que sea por recomendación del médico. El uso a largo plazo o el sobreuso de laxantes puede causar problemas de salud. Además, usar laxantes demasiado puede ocultar síntomas que puede ser importante que el médico conozca.^{1, 4}

Efectos secundarios:

La mayoría de los laxantes no presentan efectos secundarios si se usan correctamente. A veces pueden producir cólicos, gases, hinchazón, náuseas o diarrea.

Los laxantes estimulantes son los que tienen mayor probabilidad de causar efectos secundarios. Estos pueden involucrar malestar abdominal, desvanecimiento y cólicos.

Con los laxantes incrementadores de volumen fecal, al principio, se puede notar algo de hinchazón, gases o cólicos abdominales. Esto ocurre con mucha más frecuencia si se toma demasiado o si se aumenta la cantidad que usa demasiado rápido. Esos síntomas deben desaparecer en unas cuantas semanas o menos.

No tomar laxantes si se tiene una alergia a cualquiera de los ingredientes que estos contienen. Algunas personas pueden ser alérgicas al psyllium, uno de los principales componentes de los laxantes incrementadores de volumen fecal.^{1, 4}

PROCESO DE LA MECANICA DIGESTIVA

Órgano: Boca (dientes y lengua)

Proceso Mecánico: Masticación

Deglución

Naturaleza del Proceso:

Naturaleza del Proceso: Movimientos masticatorio; reducción del tamaño de las partículas alimentarias y mezclas de las mismas con la saliva

Órgano: Faringe

Proceso Mecánico: Deglución

Naturaleza del Proceso: Acto de tragar; movimiento de los alimentos de la boca hacia el estomago

Órgano: Esófago

Proceso Mecánico: Deglución

Peristaltismo

Naturaleza del Proceso: Movimientos reptantes que comprimen los alimentos y los impulsan hacia delante; en una porción del tracto digestivo se forman anillos de constricción, que se transmiten a la porción siguiente, etc., produciendo ondas de contracción que se propagan a lo largo de todo el tubo digestivo.

Órgano: Estómago

Proceso Mecánico: Agitación

Peristaltismo

Naturaleza del Proceso: movimiento hacia atrás y hacia delante del contenido gástrico que permiten mezclar los alimentos con los jugos gástricos para constituir el quimo. Las ondas se originan en el cuerpo del estomago a razón de 3 por minuto y se desplazan hacia el esfínter pilórico; periódicamente se producen ondas peristálticas potentes que presionan el quimo y le hacen atravesar el esfínter hacia el duodeno.¹

Órgano: Intestino Delgado

Proceso Mecánico: Segmentación (contracciones de mezcla)

Peristaltismo

Naturaleza del Proceso: Movimiento hacia delante y hacia atrás (no progresivo) en el interior del, intestino; su objetivo es mezclar los alimentos y los jugos digestivos y poner en contacto todo el alimento digerido con la mucosa intestinal para facilitar su absorción; el objetivo del peristaltismo es empujar el contenido intestinal a lo largo del conducto digestivo.

Órgano: Intestino Grueso

Colon Ascendente y Descendente

Proceso Mecánico:

Segmentación

Peristaltismo

Peristaltismo en masa

Naturaleza del Proceso: Movimiento de agitación en los sacos australes.

Todo el contenido se desplaza hacia el colon sigmoideo y el recto; estos movimientos se producen tres o cuatro veces al día, generalmente después de las comidas.

Órgano: Recto

Proceso Mecánico: Defecación

Naturaleza del Proceso: Vaciamiento del recto.¹

REGLAMENTACIÓN EN ESPAÑA

ORDEN SCO/190/2004, DE 28 DE ENERO, ESTABLECE LA LISTA DE PLANTAS CUYA VENTA AL PÚBLICO QUEDA PROHIBIDA O RESTRINGIDA POR RAZÓN DE SU TOXICIDAD.

(BOE núm. 32, de 6 febrero [RCL 2004, 309])

© Editorial Aranzadi S.A.

El artículo 42 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento, establece las condiciones generales de utilización y comercialización de los medicamentos de plantas medicinales. Concretamente su apartado 2 prevé que por el Ministerio de Sanidad y Consumo se elabore una lista de plantas cuya venta al público esté restringida o prohibida por razón de su toxicidad.^{2, 14}

El auge del comercio y uso de las plantas con fines medicinales que se está produciendo en los últimos años, aconseja el desarrollo de dicha previsión legal con el fin de garantizar un elevado nivel de protección para la salud de los consumidores.

En cuanto a la vigilancia y control de estas plantas medicinales y su adecuación a las previsiones contenidas en esta Orden, se rigen por las normas vigentes en materia de inspección y control de medicamentos, correspondiendo su ejercicio a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias.

En la elaboración de la presente Orden han sido consultadas las Comunidades Autónomas, las entidades y asociaciones profesionales y empresariales representativas del sector; asimismo, ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de información, previsto en la Directiva 98/34/CE (LCEur 1998, 2316) del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE de 20 de julio (LCEur 1998, 2497), así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio (RCL 1999, 2062, 2391), que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.^{2, 14}

La presente Orden que tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución (RCL 1978, 2836; ApNDL 2875) y en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, desarrolla el artículo 42.2 de la citada Ley, donde asimismo encuentra su habilitación normativa.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Primero.- Ámbito de aplicación.

Conforme con lo que establece el artículo 42.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, se hace pública como Anexo de la presente Orden la lista de plantas, cuya venta al público, así como la de sus preparados, queda prohibida por razón de su toxicidad y su uso y comercialización se restringe a la elaboración de especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, preparados oficinales, cepas homeopáticas y a la investigación.

A efectos de lo previsto en esta disposición, se entiende por preparados a base de plantas a los obtenidos mediante un proceso de fraccionamiento, extracción, destilación, purificación o cualquier otro procedimiento galénico, tanto de las plantas que figuran en el Anexo como de sus mezclas.

Segundo.- Carácter de la disposición. La presente Orden desarrolla el artículo 42.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución.

Tercero.- Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».^{2, 14}

Nota: La cáscara sagrada se encuentra en el anexo como:

No. 144

Nombre científico: «*Rhamnus purshianus* DC».

Familia botánica: «Rhamnaceae».

Nombre común: Cascara sagrada.

Toxicidad: Planta entera.

REGLAMENTACIÓN EN ESPAÑA

ORDEN DE 3 DE OCTUBRE DE 1973, POR LA QUE SE ESTABLECE EL REGISTRO PARA PREPARADOS A BASE DE ESPECIES VEGETALES MEDICINALES

(BOE núm. 247, de 15 octubre [RCL 1973, 1862])

© Editorial Aranzadi S.A.

Hace más de un siglo, el Real Decreto de 18 de abril de 1860 aprobó las ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales, aún parcialmente vigentes.²

En dichas Ordenanzas se establece que las plantas medicinales son géneros medicinales (artículo 1º), siendo libre la venta al público de las plantas medicinales o indígenas por los herbolarios o yerberos que pueden venderlas por mayor o menor, frescas o secas, y en puestos fijos o ambulantes, siempre que estén comprendidas en el catálogo número 3º de las Ordenanzas (artículo 2º y 68), y no sean objeto de ninguna preparación, ni incluso la de pulverización. Tanto en las definiciones que se establecen en la base XVI de la Ley de Bases de Sanidad, de 25 de noviembre de 1944 [RCL 1944, 1611], como en las del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto [RCL 1963, 1868], quedan perfectamente encuadradas las plantas medicinales, no sólo como "productos farmacéuticos", sino como medicamentos; y como "especialidad farmacéutica", si ésta se dispone en un envase uniforme y bajo una denominación especial. No obstante, desde hace algunos años, se presentan notables dudas sobre la correcta aplicación de las normas del Decreto 2464/1463, de 10 de agosto [RCL 1963, 1868], cuando se trata del registro, como especialidades farmacéuticas, de estos preparados a base de especies vegetales medicinales o sus partes; así como sobre las de su elaboración, comercialización y venta, sobre las cuales deben incidir unas exigencias técnicas y sanitarias que si bien no deben alcanzar el grado de las pedidas para otros preparados, tampoco debe efectuarse sin ninguna.

Aunque la actividad farmacológica de las especies vegetales utilizadas es generalmente suave y el uso de las mismas limitado a un campo pequeño y

como consecuencia una terapia empírica y doméstica en la mayoría de los casos, desde el punto de vista sanitario se estima que no deben dejarse sin un efectivo control.

En su virtud, este Ministerio, de acuerdo con las facultades que le confiere la disposición final segunda del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto [RCL 1963, 1868], y en concordancia con el artículo 60 del mismo, ha dispuesto:

1.- Los preparados constituidos exclusivamente por una o varias especies vegetales medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, habrán de ser inscritos en un Registro Especial en los Servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad.²

2.- No serán incluidos en el anterior registro especial:

a) Los preparados que contengan una sola especie vegetal medicinal o sus partes de uso inmediato que se indican en el anexo y lo indiquen así claramente en el envase exterior del producto.

b) Los preparados para su uso inmediato a base de extractos, tinturas, destilados, conocimientos u otras preparaciones galénicas, obtenidas de especies vegetales medicinales, en cuyo caso tendrán la consideración de especialidades farmacéuticas a todos los efectos.

3.- Las instalaciones para el envasado, elaboración, distribución y venta de estos preparados medicinales, tanto a los que se refiere el número 1º, como los del apartado a) del número 2º, no requerirán de condiciones especiales, pero estarán sometidas a la inspección y vigilancia sanitaria de la Dirección General de Sanidad; para lo cual los titulares de dichas instalaciones deberán obligatoriamente comunicar a este Centro directivo la localización de dichas instalaciones.

4.- En el procedimiento de registro, inscripción, autorización, venta y demás incidencias de los preparados a que se refiere el número 1º de esta Orden, se seguirán las normas establecidas para el registro de especialidades en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, y demás disposiciones complementarias, con las excepciones siguientes:

a) El precio no estará sometido al control administrativo de la Dirección General de Sanidad a que se refiere el artículo 37 del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto [RCL 1963, 1868] consignándolo el fabricante en la documentación de solicitud de registro.²

b) La Memoria científico-farmacológica y analítica será única, presentada por duplicado, y en ella se hará constar: cuantitativamente las especies medicinales o sus partes que componen el preparado; las indicaciones farmacológicas fundamentales; las dosis o tomas; y los datos y métodos analíticos de identificación y/o valoración, en su caso, de los componentes.

5.- La Dirección General de Sanidad declarará, en cada caso, activas o venenosas aquellas especies vegetales o sus partes, las cuales no deberán entrar en la composición de estos preparados.

6.- Por el Registro Farmacéutico de la Dirección General de Sanidad, se procederá al traspaso a este Registro especial de aquellos preparados que, reuniendo las características que se determinan en la presente Orden, figuran registrados y autorizados, o estén en trámite de registro en el de especialidades farmacéuticas.

7.- Los fabricantes que tengan sin registrar preparados de estas características deberán solicitar de la Dirección General de Sanidad, en el plazo de dos meses naturales, la correspondiente inscripción y autorización de acuerdo con las normas y requisitos que se establecen.

8.- A la contravención de las normas establecidas en la presente Orden ministerial les serán de aplicación las normas sancionadoras establecidas en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto.

9.- Se faculta a la Dirección General de Sanidad para que, a propuesta de la Subdirección General de Farmacia, se dicten normas complementarias para el debido cumplimiento de esta Orden.

ANEXO

Especies vegetales medicinales o sus partes que se consideran incluidos en el apartado a) del número 2º de la presente Orden ministerial

Abrótano, Acederas, Achicoria, Acederilla, Agrimonia, Ajedrea, Albahaca, Alcachofa, Alquequenje, Amaro, Anís verde, Arrayán, Azucena, Azufailas, Badiana o anís estrellado, Bardana, Berros, Betónica, Blugosa o lengua de buey, Boldo, Bolsa pastor, Borraja, Brusco, Claminta. Caléndula, Cantueso, Caña, Cardo santo, Celedonia mayor, Cerraja, Coclearia, Colombo, Comino, Culantrillo, Diente de león, Doradilla, Eneldo, Erisimo, Escabiosa, Escorzonera, Escrofularia, Estragón, Efasia, Fresa, Fumaria, Gayuba, Gordolobo, Grama, Hepática, Herniaria o hierba turca, Hierbabuena,

Hierbaluisa, Hinojo, Hisopo, Juncia larga, Laurel, Lepidio, Liquen de Islandia, Lirio, Lúpulo, Llantén, Maíz estigmas, Malva, Malvavisco, Manzanillas, Mastuerzo, Mate, Mejorana, Melisa, Menta, Mercurial, Musgo de cerveza, Naranja, Nogal, Ononis o gatuña, Orégano, Ortiga, Parietaria, Pentafilón, o cincoenrama, Pinpenela, Poleo, Poligala, Pulmonaria. Rábano rusticano, Ratania, Regaliz, Romanza, Romero, Salvia, Sanguinaria mayor, Saponaria, Saúco, Sauce, Sen, Siempreviva mayor y menor, Suelda consuelda, Té, Tila, Tomillo, Trébol acuático, Tusílag, Verbena, Verdolaga, Violeta, Vulneraria, Yemas de álamo, Yemas de pino, Yezgos, Zarzaparrilla.

Para cualquier especie vegetal medicinal o partes de éstas, no incluidas en la anterior lista, se solicitará el previo informe de los Servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad, quien determinará al solicitante la inclusión o no, a efectos de lo que determina el apartado a) del número 2º de esta Orden ministerial.²

**NORMATIVA 24-2001
Guatemala 2 de Agosto del 2001**

1. BASE LEGAL

**LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y
CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO QUE:

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento,

CONSIDERANDO QUE:

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y afines.

BASADOS EN LOS SIGUIENTES ARTICULOS:

Artículo 96 de la Constitución Política de la Republica de Guatemala, artículos 164, inciso d) del Código de Salud, artículo 45 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.⁹

**ACUERDA: EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA
PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS**

2. DEFINICION

Son los productos derivados de plantas y / o sus mezclas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, conocimientos o cualquier preparación galénica que tienen: utilidad terapéutica y una forma farmacéutica definida.

Los productos que siendo mezclas de plantas tengan incluido un principio químico **no so considerados como fitoterapéuticos.**

3. OBJETIVO

Delimitar y definir los medicamentos enmarcados dentro del concepto de fitoterapéuticos, así como los parámetros que los mismos deben llenar y los requisitos para la autorización (tanto de empaque como de documentación).

4. CLASIFICACION

Hay tres categorías de productos fitoterapéuticos:

4.1 Productos respaldados por:

4.1.1 Estudios Farmacológicos y toxicológicos

4.1.2 Estudios experimentales y clínicos

4.1.3 Inscritos en farmacopeas Internacionales

4.2 Productos respaldados por estudios farmacológicos y toxicológicos experimentales

4.3 Productos respaldados por referencias bibliográficas en uso tradicional y en estudio de toxicidad aguda.

5. DEL TRAMITE

De acuerdo al artículo 42 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Los Productos Fitoterapéuticos son objeto de **Inscripción**, para lo cual debe seguir el Procedimiento establecido para productos Afines, F-As-b-003.

6. ETIQUETAS Y ENVASES

Las etiquetas deben cumplir con los requisitos estipulados en el procedimiento F-JE-d-020

Cuando un producto corresponda a:

6.1 **Categoría A:** Debe consignar la leyenda “ESTE PRODUCTO CLINICAMENTE HA DEMOSTRADO EFECTIVIDAD PARA.....”

6.2 **Categoría B:** Debe consignar la leyenda “PROPUESTO PARA”.....”

6.3 **Categoría C:** Debe consignar la leyenda “ESTE PRODUCTO TRADICIONALMENTE SE HA UTILIZADO PARA.....”

7. LISTADO DE PLANTAS

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, tendrá, actualizados y a disposición para consulta de los requerientes:

7.1 Listado Nacional de Plantas.

7.2 listado de Plantas Venenosas actualizado y a disposición para consulta.

8. VIGENCIA

Inmediata a su emisión.⁹

**DIRECCION GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE
LA SALUD.**

**NORMA SANITARIA PARA REGISTRO DE PRODUCTOS DENOMINADOS
COMO ALIMENTOS CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES,
SUPLEMENTOS DIETÉTICOS Y PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y
VEGETAL.**

No. 004-2,003

El Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CONSIDERANDO:

Que dentro de sus funciones está la de aprobar normas técnicas de carácter sanitario, que sean elaboradas en las dependencias de la Dirección General.

COSIDERANDO:

Que actualmente existe duda respecto al Departamento de la Dirección de Regulación en donde se deben registrar algunos productos que presentan características especiales, y que se hace necesario establecer dicho extremo con el objeto de proteger la salud de la población consumidora de y agilizar los trámites para el usuario.

POR TANTO:

En el ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 26 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública Y Asistencia Social;⁹

ACUERDA:

Emitir la presente Normativa Técnica Sanitaria, contenida en los artículos siguientes:

Artículo 1. OBJETIVO. Esta Norma tiene por objeto dejar establecido, en que departamento, de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud, deben ser registrados los productos denominados como:

Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, Suplementos Dietéticos, Productos de origen animal y vegetal.

Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Se establece como campo de Aplicación se la presente norma, todos aquellos productos que por sus características, no está definido el departamento al cual le corresponde su registro.

ARTÍCULO 3 DEFINICIONES.

Para efectos de aplicación de esta norma se establece las definiciones siguientes:

3.1 Advertencias: Llamadas de atención incluidas en el envase, sobre un riesgo particular asociado al uso y consumo de un producto.

3.2 Alimentos con Propósitos Médicos Especiales: Son aquellos destinados a una alimentación especial, que han sido formulados para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión nutricional-médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer las necesidades alimenticias de aquellos pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales, determinados nutrientes o metabolitos, sea deficiente; o bien que necesite otros nutrientes determinados clínicamente cuyo tratamiento dietético no puede efectuarse únicamente modificando la dieta normal.

3.3 Deficiencia Alimentaria: Defecto, falta o escasez de alimentos necesarios para satisfacer el hambre o apetito.

3.4 Deficiencia Nutricional: Defecto, falta o escasez de nutrientes necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales específicos.⁹

3.5 Forma farmacéutica: Forma física que caracteriza al producto farmacéutico terminado, a saber, comprimidos, cápsulas, jarabes, supositorios, etc.

3.6 Modo de Preparación de alimentos: Pasos previos a seguir para consumir un alimento.

3.7 Precauciones: Información incluida en la rotulación dirigida al personal de salud o al usuario referidas a las medidas que se deben tomar para evitar consecuencias indeseables que pueden resultar del uso o consumo de un producto.

3.8 Productos de origen vegetal o animal: Productos que han sido acondicionado en su estado natural o modificados, con fines terapéuticos o nutricionales.

3.9 Propiedades Terapéuticas: Características de una sustancia que le permite ser utilizada para prevenir, curar o aliviar un síntoma o enfermedad.

3.10 RDA de vitaminas y minerales: Niveles diarios de ingesta de dichos micronutrientes para satisfacer las necesidades nutricionales de personas saludables.

3.11 Recomendaciones de Consumo: Cuidados que se deben seguir al consumir el producto.

3.12 Suplementos Dietéticos: Sustancia o mezcla de sustancias, destinada a proporcionar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos. En un sentido amplio, estas sustancias, pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas, hierbas u otras sustancias o extractos de origen vegetal e incluso animal (extractos de glándulas).

3.13 Unidad de Dosis: Cantidad de principio activo o de entidad terapéutica presente en cada unidad de una forma de dosificación, tales como cápsulas, tabletas, etc.⁹

ARTICULO 4: Todo producto que posea forma farmacéutica y cualquiera de las siguientes características, deberá ser registrado en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, previo a su comercialización:

1. Que declare una concentración terapéutica por unidad de dosis.
2. Que tenga concentración igual o mayor a la dosificación de requerimiento diario (RDA):
3. Que declare propiedades terapéuticas.
4. Que el nombre comercial sugiera el uso terapéutico para el que fue indicado.
5. Que declare advertencia de uso.

ARTÍCULO 5: Todo producto derivado de plantas que se presente para ser utilizado como infusión o tizana que cumpla con cualquiera de los criterios establecidos en el Artículo 3, deberá registrarse en el Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines.

ARTÍCULO 6: Los productos que se enmarquen dentro de lo que se establece en esta norma, para ser registrados en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, deberá llenar los requisitos siguientes:

1. Cumplir con la normativa de tipo de alimento que le corresponda, en lo que le sea aplicable.
2. Contener recomendaciones de consumo y modo de preparación.
3. Contener advertencias y precauciones, cuando su uso inadecuado implique un riesgo para la salud.
4. Evitar o corregir una deficiencia nutricional, suplir una deficiencia alimentaría o asegura un aporte de nutrientes.

ARTÍCULO 7: Cuando un producto califique para ser registrado como suplemento nutricional en el Departamento de Regulación y Control de

Alimentos, no se permitirá el uso de calcomanías o stickers, a excepción de que la etiqueta esté descrita en otro idioma diferente al español.

ARTÍCULO 8: Los casos que no puedan ser resueltos con la presente norma, serán dilucidados conjuntamente por las Unidades de Autorizaciones Sanitarias del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y del Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

ARTÍCULO 9: La presente norma entra en vigencia, al día siguiente de su aprobación y derogada la Norma 2001 para productos nutracéuticos.⁹

Guatemala, 30 de Julio 2,003

Dr. RUBEN GONZÁLES VALENZUELA
DIRECCION GENERAL DE REGULACIÓN, VIGIALANCIA Y CONTROL DE
LA SALUD

Anexo No. 7

Guatemala, enero 2008

A:
Licenciada

Farmacias _____
Ciudad de Guatemala.

Estimada Licenciada:

Reciban un cordial saludo, deseándole éxitos al frente de sus labores.

De manera atenta me dirijo a usted para solicitarles, nos permita pasar unas encuestas a los clientes que visitan la farmacia que usted tiene bajo su mando.

Lo anterior estará siendo utilizado como recurso para realizar la parte experimental del trabajo de tesis, denominado "Accesibilidad y uso de productos a base de cáscara sagrada por la población en la ciudad de Guatemala", ya que uno de los objetivos es determinar frecuencia de uso y dosis, así como conocimiento de los usuarios sobre los efectos a largo plazo por el uso de productos hechos a base de cáscara sagrada en la ciudad de Guatemala; tesis que será asesorada por la Licda. Carolina Guzmán Quílo. Adjunto copia del protocolo para su conocimiento.

Agradeciendo la atención y colaboración al respecto, y de esta manera su contribución para la realización de esta investigación, nos suscribimos con las muestras de nuestra consideración.

Atentamente,

Sandra Anabella Rojas Domingo
Estudiante de Química Farmacéutica
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
Universidad de San Carlos de Guatemala
Celular 57451343

Licda. Carolina Guzmán Quílo
Centro de Información y Asesoría Toxicológica CIAT
Departamento de Toxicología
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (USAC).

**PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL.**

No.	PRODUCTO
1	AFTER-MEALS Capsulas
2	ALSA DELGANAT Forte Capsulas
3	ALSA NUEVA FORMA Jarabe
4	BHI BODY PURE comprimidos
5	CASCARA SAGRADA Integra 450 mg Cápsulas
6	CASCARA SAGRADA Nature's Sunshine 390 mg capsulas
7	DEKALANAT 150 mg CAPSULAS
8	DEMOLGRASS Jarabe
9	DEMOLGRASS Capsulas
10	GNC NATURE'S FINGERPRINT CASCARA SAGRADA 500 mg Cápsulas
11	LAXACO Jamieson Formula laxante Capsulas
12	LAXANTE Nutramedix Quinfica Cápsulas
13	LBS II capsulas
14	Linaza canadiense Splash polvo oral
15	LIPOGRASIL comprimidos recubiertos
16	NCN Naturals Cascara Sagrada Capsulas
17	ncn Naturals Colon Care Natural Tabletas
18	OBEDREL Cápsulas
19	SF cápsulas
20	SPECIAL FORMULA No. 1 capsulas

PRODUCTOS SIN REGISTRO SANITARIO



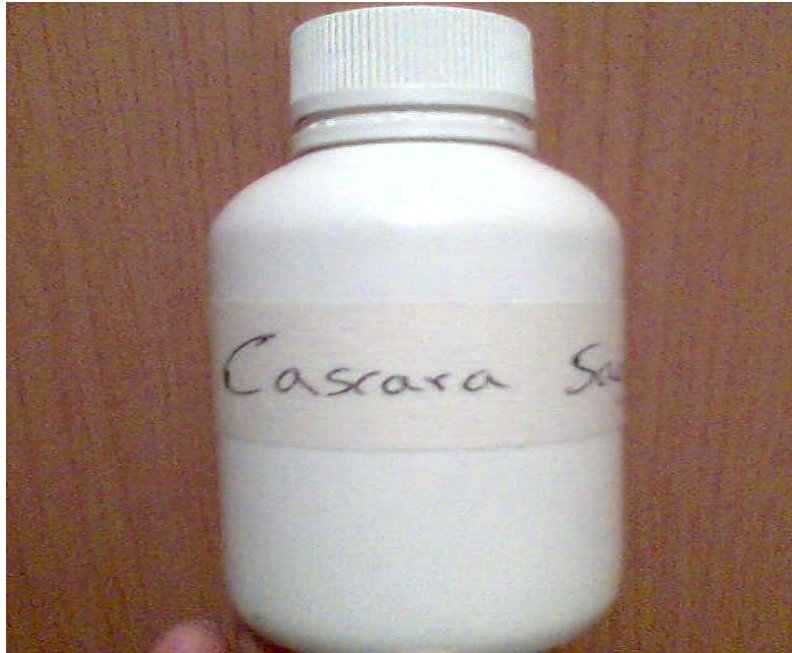
En la fotografía puede notarse en que forma están rotulados los envases donde se distribuye *Cáscara Sagrada (Rhamnus prusiana D.C.)*.



La linaza canadiense contiene como ingrediente cáscara sagrada



Cáscara Sagrada (*Rhamnus prusiana D.C*) que se vende en el mercado.



FOLLETO INFORMATIVO

Cáscara Sagrada
(*Rhamnus purshianus* DC)

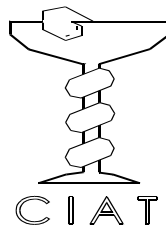


REACCIONES ADVERSAS

Comúnmente puede aparecer atonía intestinal, diarrea aguda, gastralgia, espasmo abdominal, náuseas, vómitos, cólico flatulento, hemorragia digestiva.

CONSEJOS AL PACIENTE

- Advierta a su médico si está embarazada antes de consumir este producto.
- Su uso continuo puede causar hábito.
- No se recomienda usar por más de una semana, ya que puede potenciar el estreñimiento y producir dependencia, puede originar atonía intestinal.
- Si al cabo de una semana los síntomas no mejoran, persisten o empeoran, se debe consultar al médico o farmacéutico.
- Usar con precaución en ancianos debido a que pueden exacerbar estados de debilidad.
- Durante la administración de este producto debe ingerirse abundantes líquidos.
- Asegúrese que el producto adquirido cuente con registro sanitario en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



Realice sus consultas para el uso adecuado de la cáscara sagrada a:

Dirección:

3ª calle 6-47 zona 1, Antiguo edificio de la Facultad de Farmacia. Ciudad de Guatemala.

Teléfonos:

1-801-00-29832

2251-3560

2232-0735

Fax:

2230-0776

Correo electrónico:

ciat@intelnet.net.gt

Horario:

De lunes a viernes de 7:00 a 15:00 hrs.

Elaborado por:

Licda. Sandra Rojas

Revisado por:

Licda. Carolina Guzmán

Cáscara Sagrada

(*Rhamnus prusiana* DC).



A pesar de que se puede considerar como uno de los mejores laxantes, no conviene abusar de su consumo.

Guatemala, Octubre
2008



NOMBRES COMUNES

Cáscara sagrada, corteza sagrada.

DESCRIPCIÓN

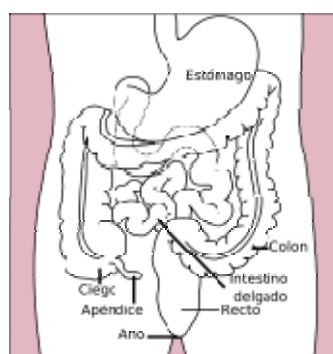
La cáscara sagrada se obtiene de la corteza de las ramas y el tronco del árbol (*Rhamnus prusiana DC*). La corteza se secciona en pequeños trozos que se dejan secar durante al menos un año antes de usarla como planta medicinal, y se comercializa en forma líquida o en comprimidos. La corteza fresca contiene una sustancia tóxica llamada *ramnotoxina* que puede provocar vómitos y cólicos intestinales.

PRINCIPIOS ACTIVOS

La corteza de cáscara sagrada es alta en glucósidos antraquinónicos. Las resinas, los taninos y los lípidos, completan los otros ingredientes de la corteza.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Estimula el peristaltismo intestinal aumentando el volumen o fluidez de las heces; es decir, facilita la evacuación, comportándose como laxante (a dosis bajas) o purgante (si se emplean dosis mayores). Su intenso efecto purgante se debe a la combinación de sus principios activos. Destaca por sus potentes propiedades laxantes al acelerar el tránsito intestinal a consecuencia de los intensos movimientos intestinales.



INDICACIONES

Sólo por prescripción médica: Estreñimiento ocasional, evacuaciones suaves en fisuras anales, hemorroides y limpieza intestinal previa a exploraciones o cirugía.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se usa pulverizada en cápsulas, en infusión/decocción, extracto seco o fluido, administrado antes de acostarse.

DOSIFICACIÓN RECOMENDADA

De 20 a 30 miligramos durante el día. No prolongar el tratamiento más de una semana, sin control médico.

CONTRAINDICACIONES

No se aconseja durante la lactancia, ya que puede provocar diarreas al bebé. Durante el embarazo, está contraindicado. Asimismo, la utilización de esta planta NO SE RECOMIENDA: para tratar la constipación en numerosos casos: niños menores de seis años, obstrucción intestinal, menstruación, estados inflamatorios intestinales o uterinos, cistitis, hemorroides, insuficiencia hepática, renal o cardíaca y tratamiento con cardiotónicos.