

ESTUDIO DE LA COMERCIALIZACIÓN Y USO DE LOS PRODUCTOS HERBALES DE MAYOR

¹Chung-yu Lin, ²Eugenio Román, ³Margarita Peralta

Resumen

El objetivo de esta investigación ha sido estudiar la comercialización y el uso de los Suplementos Herbales de más consumo en la Rep. Dom. El mismo incluye el estudio de sus constituyentes químicos, efectos farmacológicos, estudios clínicos, efectos adversos, interacciones con otras drogas, indicaciones, precauciones, dosis, uso tradicional y el clínicamente recomendado, a través de la revisión bibliográfica sistemática.

El estudio revela que los productos herbales se comercializan de manera inadecuada en el país, centrándose en la promoción y venta, sin mencionar que éstos pueden tener efectos adversos e interacciones. Muchos de los usos promovidos por hierbas no cuentan con las investigaciones científicas que lo avalen y se comercializan sin ningún tipo de control.

Palabras Claves: Plantas Medicinales, Suplementos Herbales, Comercialización y Regulación

Abstract

The objective of this investigation has been to study the commercialization and uses of the most consumed Herbal Supplements in Dominican Republic. This includes the study of their chemical compounds, pharmacological effects, clinical studies, adverse effects, interactions with other drugs, indications, precautions, doses, traditional use and the clinically recommended, with a method of systematic bibliographic revision.

The study reveals that herbal products have an inadequate commercialization in the country, there is a lot of interest in the promotion and sales, without mentioning that these products may cause adverse effects and interactions. Many of the promoted uses of the herbs don't have the scientific studies to support them and they are selling in a lot of places without any kind of control.

Key Words: Medicinal Plants, Herbal Supplements, Commercialization and Regulation

Introducción

El uso médico de la herbolaria en su forma natural, es decir no procesada empezó sin dudas cuando los primeros seres inteligentes notaron que ciertas plantas alimenticias modificaban funciones particulares, como la actividad intestinal o el estado de ánimo. Las civilizaciones humanas fueron recopilando estas observaciones para que el consumo de hierbas llegara a convertirse en una tradición cultural importante. El uso de hierbas con fines terapéuticos es frecuente en las costumbres tradicionales de todas las culturas.

La comercialización de productos herbales se ha incrementado en los últimos años en el país, diversas marcas de estos suplementos son reconocibles en diferentes puntos de ventas, pero la base de conocimientos basados en estudios científicos de estos productos no ha crecido en la proporción de su uso.

La promoción está centrada en los poderes curativos de las plantas o de las ventajas de los productos botánicos en comparación con las drogas convencionales, sin incluir los efectos adversos que pueden tener esos productos herbales.

Los productos herbales se comercializan como alimentos

o suplementos dietéticos, no como fármacos que necesitan años de investigación y desarrollo, ofertándose al público en farmacias, supermercados, gimnasios y vendedores particulares.

La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) a través de la Ley General de Salud 42-01 y las Normas para el Registro Sanitario de Medicamentos Naturales y Homeopáticos contempla la regulación de la comercialización de los productos herbales.

El desarrollo de este trabajo de investigación tiene como finalidad beneficiar a la población que consume estos productos, brindando información científica acerca de su composición, acción farmacológica, efectos adversos, forma de administración, dosis e interacciones, a través del estudio de la comercialización y uso de los productos herbales de mayor venta en Rep. Dom.

Material y Método

Esta investigación fue realizada basándose en el estudio de productos herbales clasificados en el sistema arancelario dominicano como productos naturales. Se estudió el volumen

¹ Licda. en Farmacia, Escuela de Farmacia, Facultad de Ciencias de la Salud Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU).

-Santo Domingo, República Dominicana

² Licda. en Farmacia, Escuela de Farmacia, Facultad de Ciencias de la Salud Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU).

-Santo Domingo, República Dominicana

³ Licda. en Farmacia, Escuela de Farmacia, Facultad de Ciencias de la Salud Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU).

-Santo Domingo, República Dominicana

de comercialización de éstos por un período de diez (10) años, analizando el comportamiento anual de los renglones de comercialización y la distribución porcentual de éstos, incluyendo los diferentes tipos de suplementos deportivos y los suplementos usados en la disfunción sexual.

Para la recolección de información sobre la comercialización de los productos naturales importados se seleccionó la Dirección General de Aduanas, agencias importadoras y centros de distribución, que fueron las áreas donde se centró la investigación. Asimismo con el desarrollo de una encuesta se determinaron los productos herbales de mayor consumo, identificando las formas farmacéuticas y constituyentes de estos productos. Mediante visitas a instituciones gubernamentales se identificó el marco legal a través del cual se rige la comercialización de productos herbales de importación.

Para la selección de la muestra se establecieron las características de un producto natural que cumpliera con las siguientes especificaciones: Constituida por hierba procesada.

Formulado a base de una sola especie de hierba.

De administración oral.

Roturado como suplemento dietético.

Producto que cumpla con los requisitos legales de importación dominicano.

Comercializados legalmente.

Se realizó una revisión bibliográfica apoyada en una documentación conformada por libros, revistas científicas como Journal of the American Medical Association (JAMA), The Lancet, British Medical Journal (BMJ), New England Journal of Medicine (NEJM), y sitios de Internet especializados en este tema como son MedLine, Mayo Clinic y Kent Hospital. Las Bibliografías consultadas basadas en evidencias científicas concretas, recientes y actualizadas.

Con el análisis de las informaciones provenientes de la encuesta, los datos recolectados durante las visitas técnicas, el estudio de los registros de comercialización de productos herbales y a través de la revisión bibliográfica, se obtuvieron los resultados.

RESULTADOS Y Discusión

Se determinó que la importación de los suplementos nutricionales durante el período 1994-2003 fue de US\$ 3,526,567.15. El año de mayor importación ocurrió en el 2000 ascendente a US\$ 638,340.43 y el año de menor volumen se registró en el 2003 con un valor de US\$ 131,018.37.

El renglón de vitaminas y minerales fue el de mayor volumen de importación en el período 1994-2003 con una distribución porcentual de 55.85%, seguido por los suplementos deportivos (17.81%), las hierbas (16.43%), los suplementos para la disfunción sexual (8.47%) y por último los alimentos funcionales con 1.44%.

Las vitaminas y minerales en el transcurso del período estudiado presentan una tendencia relativamente estable, mientras los suplementos deportivos y los productos para la disfunción sexual registran una tendencia alcista. Las hierbas experimentaron una trayectoria hacia la baja, mientras que los alimentos funcionales registraron un ligero aumento.

Entre los suplementos deportivos, los identificados para bajar

de peso fueron los de mayor volumen de importación con 70.41%, mientras los suplementos para ganar peso tuvieron 29.59%. Los constituyentes de mayor presencia en los productos promovidos para la reducción de peso son: Vitaminas y minerales, Chromium piccolinate, Ephedra, Acido hidroxicitrico (Garcinia cambogia), Faseolamina, Té verde, Guaraná, corteza de Sauce blanco (White Willow).

Entre los suplementos para la disfunción sexual, los utilizados por el sexo masculino fueron los de mayor importación con un 67.58%. Los suplementos para la disfunción sexual en la mujer ocupan los 32.42% restantes. Los constituyentes de mayor presencia en los productos para la disfunción sexual masculina son: Vitaminas y minerales, Yohimbe, Ginseng siberiano, Saw palmetto y Adrostenedione.

Los productos herbales de mayor consumo en Santo Domingo fueron: Ginseng, Ginko, Uña de Gato, Yohimbe, Ephedra, Echinacea, Valeriana, Cáscara sagrada, Saw palmetto, Aloe Vera, Kava kava, Hierba de San Juan, Manzanilla, Ajo, Noni.

Diez (10) de los productos herbales de los 15 seleccionados como de mayor venta en R.D. son efectivos para tratar alguna condición de salud. Diez y nueve (19) de los usos de las hierbas son avalados para tratar alguna enfermedad en más de 42 usos promovidos.

De las 15 plantas seleccionadas, todas pueden producir efectos adversos. El 73.33% afectan al sistema nervioso central, el 60% al tracto gastro-intestinal y al sistema inmunitario respectivamente.

Todas las plantas seleccionadas pueden presentar interacciones farmacológicas con otras drogas. El 33.33% de las plantas interactúan con fármacos con características de los antiagregantes plaquetarios, el 26.67% interfieren con drogas depresoras y antidepresoras del sistema nervioso central (SNC) respectivamente.

Las cápsulas constituyen la forma farmacéutica de presentación más común de los productos herbales, encontrándose en un 100% de los productos seleccionados disponibles en el mercado.

La Ley General de Salud No. 42-01 y las Normas para el Registro Sanitario de Medicamentos Naturales y Homeopáticos, regulan las actividades referidas a la solicitud, trámite, requisitos legales y técnicos de los productos herbales y su comercialización en el mercado dominicano.

En materia de legislación de fitomedicamentos, los países que mejor han estudiado el tema son Alemania, Francia e Inglaterra, ya que en Estados Unidos la FDA no se ha expedido aún y considera a las plantas medicinales como suplementos dietéticos.

La FDA de EE.UU. obliga que a los fármacos éticos se les someta a evaluaciones de seguridad y eficacia antes ser comercializados, requisito que no se aplica para las hierbas y productos fitoterapéuticos, porque éstos no son considerados drogas, mientras no se comercialicen para la prevención, diagnóstico, cura o tratamiento de una enfermedad en particular. Por lo que los productos herbales no tienen que ser comprobados su eficacia y seguridad antes de venderse al mercado.

Al relacionar los problemas de las regulaciones extranjeras con la de nuestro país, parece una concepción general que las normas dominicanas que rigen la comercialización y uso de productos naturales está orientado (en papel) por parte a

productos herbales tal como se usa en Europa, pero adaptada en la práctica a la realidad de los productos importados de Estados Unidos.

El estudio revela que los productos herbales se comercializan de manera inadecuada en el país, centrándose en la promoción y venta, sin mencionar que éstos pueden tener efectos adversos e interacciones. Muchos de los usos promovidos por hierbas no cuentan con las investigaciones científicas que lo avalen y se comercializan sin ningún tipo de control.

Bibliografía

1. Ley General de Salud (No. 42-01). Promulgada 8 de Marzo 2001, SESPAS Comisión Ejecutiva para la Reforma del sector Salud. Santo Domingo, República Dominicana, 2da. Edición Abril 2002.
2. Normas para el Registro Sanitario de Medicamentos Naturales y Homeopáticos, Normas y Procedimientos para el Programa Nacional de Medicamentos, SESPAS, República Dominicana, primera edición, año 2000.
3. Katsung B., Farmacología Básica y Clínica, 8va. Edición, México (México): Editorial El Manual Moderno, S. A. de cv; 2002.
4. Page C, Curtis M., Sutter M., Walter M., Hoffman B., Farmacología Integrada, Madrid (España): Ediciones Hatacourt; 1998:11, 50-70, 67-70, 553-555
5. Feltrow, Charles. Avila, Juan. The Complete Guide to Herbal Medicines. Springhouse Corporation, USA, 2000.
6. Bratman, Steven. Natural Health Bible. Revised and Expanded 2nd Edition. Prima Health, USA, 2000.
7. Miller, Lucinda. Murray, Wallace. Herbal Medicinals, A Clinician's Guide. Pharmaceutical Products Press, USA, 1998.
8. Cupp, Melanie. Toxicology and Clinical Pharmacology of Herbal Products. Humana Press, USA, 2000.
9. Murray, Michael. Pizzorno, Joseph. Encyclopedia of Natural Medicine, 2da Edición. Prima Publishing, USA, 1998.
10. White, Linda. Foster, Steven. The Herbal Drugstore. Rodale, USA, 2000.
11. Blumenthal, Goldberg, Brinckman. Herbal Medicine, Expanded Commission E Monographs. American Botanical Council, USA, 2000.
12. Huang, Kee Chang. The Pharmacology of Chinese Herbs. 2da, Edición. CRC Press, USA, 1999.
13. Peirce, Andrea. The American Pharmaceutical Association, Practical Guide to Natural Medicines. The Stonesong Press, USA, 1999.
14. WHO (2002) Monographs on Selected Medicinal Plants, vol. 2 Geneva (Suiza): World Health Organization 2002: 264-265.
15. Physician Desk Reference for Herbal Medicines, 3ra Edición. Thomson PDR, USA, 2004.
16. <http://www.mayoclinic.com>
17. <http://www.kenthospital.org>