

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS
DIETARIOS**

ACTA No. 15

SESIÓN EXTRAORDINARIA

29 DE NOVIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

**3.1. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O
POTENCIALMENTE TÓXICAS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:00 horas se inicia la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. María Del Pilar Olaya Osorio
Dr. Rodolfo Rodríguez Gómez
Dra. Sandra Maria Montoya Escobar

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

3. TEMAS A TRATAR

Acta No. 15 de 2024 SEPFSD

Página 1 de 11

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 14 de 05 de noviembre de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualiza el LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS publicado en el sitio web del INVIMA.

La Sala considera que:

- La especie *Arnica montana* L. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:

-Torres EA., Efecto de Árnica Montana L. Homeopatizada, en la Regulación de Citoquinas Proinflamatorias y Antiinflamatorias en Cultivos Celulares de Linfocitos T Humanos. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina Maestría en Medicina Alternativa – Homeopatía. Bogotá, D.C; 2011

-Compendium of botanicals EFSA. Botanical Summary Report. *Arnica monta*. Published date: 3 March 2021. <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/botanical-summary-report>

-European Medicines Agency. Arnica flower. 2016. https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-summary/arnica-flower-summary-public_en.pdf

-Final report on the safety assessment of Arnica montana extract and Arnica montana. Int J Toxicol. 2001;20Suppl 2:1-11.

-Kishore S, Meyerkord N, Khan A, Dabage N.. Beauty has its price: Arnica montana induced bone marrow suppression causing aplastic anemia. Journal of General Internal Medicine 2018 33:2 (476) Supplement 1

- La especie *Asclepias curassavica* L. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:

-Li JZ, Qing C, Chen CX, Hao XJ, Liu HY. Cytotoxicity of cardenolides and cardenolide glycosides from *Asclepias curassavica*. *Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters*. 2009; 19: 1956–1959.

-Tokarnia H, et al. Intoxicação experimental por *Asclepias curassavica* (Asclepiadaceae) em bovinos Dados complementares. *Pesq. Vet. Bras*. 2001; 21(1):1-4

-Yang JF, Beal CJ. Corneal Toxicity Secondary to Latex From *Asclepias curassavica* in a Pediatric Patient. *Cornea*. 2021 Dec 1;40(12):1607-1609. doi: 10.1097/ICO.0000000000002708

-Lee YJ, Han SB, Hyon JY. Corneal endothelial dysfunction caused by *Asclepias curassavica* in a young farmer. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2019 Oct 16;16:100564. doi: 10.1016/j.ajoc.2019.100564

-Pina S, Pedrosa C, Santos C, Feijóo B, Pego P, Vendrell C, et al. Ocular Toxicity Secondary to *Asclepias physocarpa*: The Balloon Plant. *Case Rep Ophthalmol Med*. 2014;2014:829469. doi: 10.1155/2014/829469

- **La especie *Atropa belladonna* L. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

-Berdai MA, Labib S, Chetouani K, Harandou M. *Atropa Belladonna* intoxication: a case report. *Pan African Medical Journal*. 2012; 11: 72.

-European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *EFSA Journal* 2012; 10(5):2663.

-Hanine Almubayedh, Reem Albannay, Kawthar Alelq, Rizwan Ahmad, Niyaz Ahmad and Atta Abbas Naqvi. Clinical uses and toxicity of *Atropa belladonna*; an evidence based comprehensive retrospective review (2003-2017). *Biosci. Biotech. Res. Comm*. 11(1): 41-48 (2018)

-Nelson L. Shih RD, Balick LJ. *Handbook of poisonous and injurious plants*. 2nd ed. New York: Springer; 2007: p 88-89

-Mintegi S. *Manual de Intoxicaciones en pediatría*. 3º Edición. Madrid (España). Editorial Ergon; 2012.

-Berdai MA, Labib S, Chetouani K, Harandou M. *Atropa belladonna* intoxication: a case report. *Pan Afr Med J*. 2012;11:72. Epub 2012 Apr 17. PMID: 22655106; PMCID: PMC3361210.

-Berdai MA, Labib S, Chetouani K, Harandou M. *Atropa belladonna* intoxication: a case report. *Pan Afr Med J*. 2012;11:72. Epub 2012 Apr 17. PMID: 22655106; PMCID: PMC3361210.

-Berdai A, Labib S, Chetouani K, Harandou M. Atropa belladonna intoxication: a case report. Pan African Medical Journal. 2021; 11: 72. DOI:10.11604/pamj.2012.11.72.1555

-Glatstein M, Danino D, Wolyniez I, Scolnik D. Seizures caused by ingestion of Atropa belladonna in a homeopathic medicine in a previously well infant: case report and review of the literature. Am J Ther. 2014 Nov-Dec;21(6):e196-8. doi: 10.1097/MJT.0b013e3182785eb7. PMID: 24105354.

- **La especie *Azadirachta indica* A. Juss. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

-European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5) :2663.

-Méndez M.C., Aragão M., Elias F., Riet-Correa F. & Gimeno E.J. 2002. [Experimental intoxication by the leaves of *Melia azedarach* (Meliaceae) in cattle.] *Pesquisa Veterinária Brasileira* 22(1):19-24

-Lafta FM, Mohammed RK, Alhammer AH, Ahmed ME. Cytotoxic Potential of Neem (*Azadirachta indica* A. Juss) Oil. Tropical Journal of Natural Product Research 2023; 7 (12): 5436-5440.

-Braga TM, Rocha L, Chung TY, Oliveira RF, Pinho C, Oliveira AI, Morgado J, Cruz A. *Azadirachta indica* A. Juss. In Vivo Toxicity-An Updated Review. Molecules. 2021;26(2):252. doi: 10.3390/molecules26020252

-Auta T, Hassan AT. Reproductive toxicity of aqueous wood-ash extract of *Azadirachta indica* (neem) on male albino mice. Asian Pacific Journal of Reproduction. 2016; 5(2). DOI:10.1016/j.apjr.2016.01.005

-Moravati M et al. 2008. Sterility and abortive effects of the commercial neem (*Azadirachta indica* A. Juss.) extract NeemAzal-T/S on female rat (*Rattus norvegicus*). Turk. J. Zool. 32: 155-162.

-Muhammad HL, Kabiru AY, Makun HA, Adefolalu FS, Fasiku OV, Abdullah AS. Evaluation of Methanolic and Ethanolic Extracts of *Azadirachta Indica* Seed Oil for Hypoglycaemic Properties and Effects on Some Biochemical Parameters in Diabetic Mice. Iosr Journal Of Pharmacy. Volume 3, Issue 3 (April 2013), Pp 52-58

-Dong Haur Phua, Wei-Jen Tsai, Jiin Ger, Jou-Fang Deng, Chen-Chang Yang. Human *Melia azedarach* poisoning. Clinical Toxicology. 2008; 46: 1067–1070.

- **La especie *Borago officinalis* L. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

-Avila C, Breakspear I, Hawrelak J, Salmond S, Evans S. A systematic review and quality assessment of case reports of adverse events for borage (*Borago officinalis*), coltsfoot (*Tussilago farfara*) and comfrey (*Symphytum officinale*). *Fitoterapia*. 2020 Apr;142:104519. doi: 10.1016/j.fitote.2020.104519.

-Al-Ezzy R, Shakeeb R, Mohamed H. Cytogenetic and Cytotoxic Potentials of *Borago officinalis* on Albino Male Mice. *Iraqi Journal of Science*. 2022; 63 (9): 3703-3710. <https://doi.org/10.24996/ijs.2022.63.9.4>

-Chojkier M. Hepatic sinusoidal obstruction syndrome: toxicity of pyrrolizidine alkaloids. *Hepatol*. 2003; 39: 437-446

-Commission E Monographs (Phytotherapy) Borage (*Borago*) [Publicado en 1991 Jul 12. Consultado en 2024, nov 29]. Disponible en: <https://www.heilpflanzen-welt.de/commission-e-0033/>

-Davanzo F, Miaglia S, Perego S, Assisi F, Bissoli M, Borghini R, et al. Plant poisoning: increasing relevance, a problem of public health and education. North-western Italy, Piedmont region. *Pharm Sci & Res*. 2011; 3(7): 1338-1343

-European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *EFSA Journal* 2012; 10(5) :2663.

- **La especie *Dysphania ambrosioides* (L.) Mosyakin & Clemants (Sin.: *Chenopodium ambrosioides* L.) debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

-Gille L, Monzote L, Stamberg W, Staniek K. 2010. Toxicity of ascaridole from *Chenopodium ambrosioides* in mammalian mitochondria. *BMC Pharmacology*. 2010, 10 (Suppl 1): A10.

-Gómez-Castellanos JR. Epazote (*Chenopodium ambrosioides*). Revisión a sus características morfológicas, actividad farmacológica y biogénesis de su principal principio activo, ascaridol. *Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas*. 2008; 7(1): 3-9.

-Ruffa MJ, Ferraro G, Wagner ML, Calcagno, ML Campos, RH, Cavallaro L. Cytotoxic effect of Argentine medicinal plant extracts on human hepatocellular carcinoma cell line. *J.Ethnopharmacol*. 2002; 79(3): 335-339.

-Derraji S, Mahassin F, Rhalem N, Ouzzif Z. Hepatotoxicity by *Chenopodium ambrosioides* about 3 comments (collected in the Hospital Military Instruction Mohammed V, Rabat - Morocco). *Toxicologie Analytique et Clinique*. 2014; 26 (3):176-180.

-European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *EFSA Journal* 2012; 10(5) : 2663.

-Gadano AB, Gurni AA, Carballo MA. Argentine folk medicine: Genotoxic effects of *Chenopodiaceae* family. *J.Ethnopharmacol*. 2006; 103(3): 246-251.

- **La especie *Cynodon dactylon* (L.) Pers. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

-European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *EFSA Journal* 2012; 10(5) :2663

- **La especie *Elettaria cardamomum* (L.) Matton debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

-European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *EFSA Journal* 2012; 10(5): 2663.

-The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products Evaluation of Medicines for Human Use. Working party on herbal medicinal products. London 3 March 2004. EMEA/HMPWP/337/03.

-El Malti J, Mountassif D, Amarouch H. Antimicrobial activity of *Elettaria cardamomun*: Toxicity, biochemical and histological studies. *Food Chemistry*. 2007; 104: 1560-1568.

- **La especie *Garcinia gummi-gutta* (L.) N.Robson (Sin: *Garcinia cambogia* Desr.) continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:**

-Semwal R., Senmwal D., Vermaak I., Viljoen A., A comprehensive scientific overview of *Garcinia cambogia*. *Fitoterapia*. 2015, 102: 134-145.

-Saito M., Ueno M., Ogino S., Kubo K., Nagata J., Takeuchi M., High dose of *Garcinia cambogia* is effective in suppressing fat accumulation in developing male Zucker obese rats, but highly toxic to the testis. *Food and Chemical Toxicology*, 2005, 43(3): 411-419.

-López A., Komegay J., Jendrickson R., Serotonin Toxicity Associated with *Garcinia conbogia* Over-the-counter Supplement., *J. Med. Toxicol.*, 2014, 10(4): 399-401.

-Kim Y., Choi M., Park Y., Kim S., Lee M., Jung U., *Garcinia cambogia* attenuates diet-induced adiposity but exacerbates hepatic collagen accumulation and inflammation, *World J. Gastroenterol.*, 2013, 19(29): 4689-4701.

-Allen S., Godley R., Evron J., Heider A., Ncklas J., Thomas M., Acute Necrotizing Eosinophilic Myocarditis in a Patient Taking *Garcinia cambogia* Extract Successfully Treated With High-Dose Corticosteroids, *Canadian Journal of Cardiology*, 2014, 30(12): 1732.313-1732.e15.

-Corey R., Werner KT., Singer A., Moss A., Smithe M., Noeling J., Rakela J., Acute liver failure associated with *Garcinia cambogia* use, *Ann. Hepatol.*, 2016, 15(1):123-6.

-Araujo JL, Worman HJ. Acute liver injury associated with a newer formulation of the herbal weight loss supplement Hydroxycut. *BMJ Case Rep.* 2015 May 6;2015:bcr2015210303. doi: 10.1136/bcr-2015-210303. PMID: 25948859; PMCID: PMC4434303.

-Sharma, A., Akagi, E., Njie, A., Goyal, S., Arsene, C., Krishnamoorthy, G. and Ehrinpreis, M. (2018). Acute Hepatitis due to *Garcinia cambogia* Extract, an Herbal Weight Loss Supplement. *Case Reports in Gastrointestinal Medicine*, 2018: 9606171.

-Nguyen, D.C., Timmer, T.K., Davison, B.C. and McGrane, I.R. (2019). Possible *Garcinia cambogia*-Induced Mania with Psychosis: A Case Report. *Journal of Pharmacy Practice*, 32 (1), pp: 99-102.

-Lunsford, K.E., Bodzin, A.S., Reino, D.C., Wang, H.L. and Busuttil, R.W. (2016). Dangerous dietary supplements: *Garcinia cambogia*-associated hepatic failure requiring transplantation. *World Journal of Gastroenterology*, 22, pp: 10071-10076.

- **La especie *Jatropha spp.* continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

-European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *EFSA Journal* 2012; 10(5) : 2663.

-Nelson L. Shih RD, Balick LJ. Handbook of poisonous and injurious plants. 2nd ed. New York: Springer; 2007: p 190.

-Abdu-Aguye I, Sannusi A, Alafiya-Tayo RA, Bhusnurmath SR. Acute toxicity studies with *Jatropha curcas* L. Hum Toxicol. 1986 Jul;5(4):269-74. doi: 10.1177/096032718600500409. PMID: 3488257.

-Kosam A, Nahrel R. Clinical profile of *Jatropha Curcas* poisoning in children. Int J Med Res Rev [Internet]. 2014Jun.30 [cited 2024Jun.5];2(3):221-7. Available from: <https://ijmrr.medresearch.in/index.php/ijmrr/article/view/95>

- **La especie *Lantana camara* L. continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

-Nelson L. Shih RD, Balick LJ. Handbook of poisonous and injurious plants. 2nd ed. New York: Springer; 2007

-Sharma O, Sharma S, Pattabhi V, Mahato S, Sharma P. A Review of the Hepatotoxic Plant *Lantana camara*. Critical Reviews in Toxicology. 2007; 37: 313–352.

-Sapangal T. Study on haemato-biochemical changes in lantana toxicity affected cattle in Southern Rajasthan. Veterinary Practitioner. 2021; 22(1): 126-128.

-Mahdi P. Yoga L, Sasidharan S. Cytotoxicity and Oral Acute Toxicity Studies of *Lantana camara* Leaf Extract. Molecules 2011; 16: 3663-3674.

-Mello F, Jacobus D, Carvalho K, Mello J. Effects of *Lantana camara* (Verbenaceae) on general reproductive performance and teratology in rats. Toxicon. 2005; 45: 459–466.

- **La especie *Mimosa pudica* L. continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

-Arroyo J, Almora Y, Condorhuamán M, Barreda A, Flores M, Jurado B, Cisneros B. Efecto del extracto alcohólico de *Mimosa pudica* (mimosa) sobre la fertilidad en ratas. An Fac med. 2010; 71(4): 265-70.

-Andayani N, Setyawati I, Sudatri N. Chronic Toxicity Effect of *Mimosa pudica* Leaf Extract Towards Histology Profile of Stomach and Duodenum in Mice. Jurnal Riset Biologi dan Aplikasinya, Volume 5, Issue 2, September 2023. DOI:[10.26740/jrba.v5n2.p52-59](https://doi.org/10.26740/jrba.v5n2.p52-59)

-Assumpta U, Pactrick O, Ukwandu NC, Ifeyinwa M, Chioma O, Ignatius O. Evaluation of Toxicological Effects Ethanol Extracts of *Mimosa pudica* in Adult Male Albino Rats. International Journal of Advanced Research in Biological Sciences. 2018; 5(10): 98-109

-Prederika N, Setyawati I, Wayan N. Chronic Toxicity Effect of Mimosa pudica Leaf Extract Towards Histology Profile of Stomach and Duodenum in Mice. Jurnal Riset Biologi dan Aplikasinya. 2023; 5(2):52-59

- **La especie *Momordica charantia* L. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

-Licastro F, Franceschi C, Barbieri L, Stirpe F. Toxicity of Momordica charantia Lectin and Inhibitor for Human Normal and Leukaemic Lymphocytes. Virchows Arch. B Cell Path. 1980; 33: 257-265.

-Uche-Nwachi EO, McEwen C. Teratogenic effect of the water extract of bitter gourd (*Momordica charantia*) on the sprague dawley rats. Afr. J. Trad. CAM. 2010; 7(1): 24-33.

-Tumkiratiwong P, Ploypattarapinyo R, Pongchairerk U, Thong-asa W. Reproductive toxicity of Momordica charantia ethanol seed extracts in male rats. Iranian Journal of Reproductive Medicine. 2014;12(10):695-704.

-Khan MF, Abutaha N, Nasr FA, Alqahtani AS, Noman OM, Wadaan MAM. Bitter gourd (*Momordica charantia*) possess developmental toxicity as revealed by screening the seeds and fruit extracts in zebrafish embryos. BMC complementary and alternative medicine. 2019;19(1):184. doi:10.1186/s12906-019-2599-0

- **La especie *Petasites hybridus* L. continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

-Chizzola R, Ozelsberger B, Langer T.: Variability in chemical constituents in Petasites hybridus from Austria. Bioch. Syst. Ecology 2000;28: 421-432.

-Pearson W.: Pyrrolizidine alkaloids in higher plants: Hepatic veno-occlusive disease associated with chronic onsumption. J. Nutraceuticals Funct. Med. Foods 2000; 3/1: 87-96.

-Seremet OC, Olaru OT, Gutu CM, et al. Toxicity of plant extracts containing pyrrolizidine alkaloids using alternative invertebrate models. Molecular Medicine Reports. 2018;17(6):7757-7763. doi:10.3892/mmr.2018.8795

-LiverTox: Clinical and Research Information on Drug-Induced Liver Injury [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2012-. Butterbur. [Updated 2019 Feb 18]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547997/>

-Forsch K, Schöning V, Assmann GM, Moser C, Siewert B, Butterweck V, Drewe J. In vitro hepatotoxicity of Petasites hybridus extract (Ze 339) depends on the concentration, the cytochrome activity of the cell system, and the species used. Phytother Res. 2020;34(1):184-192. doi: 10.1002/ptr.6516

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 15:00 del 29 de noviembre de 2024, se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

RODOLFO RODRÍGUEZ GÓMEZ
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual