

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 07

SESIÓN EXTRAORDINARIA

24 DE JUNIO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. DERECHO DE PETICIÓN**
 - 3.2. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O
POTENCIALMENTE TÓXICAS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 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 María Montoya Escobar

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

Acta No. 07 de 2024 SEPFSD
Página 1 de 7

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. 06 de 04 de junio de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHO DE PETICIÓN

Interesado: Nevox Farma S.A.S

Radicado No.: 20241127114

Fecha de Radicación: 24/05/2024

Asunto: Adjuntamos derecho de petición para atender situación sobre el producto Uroberry Cápsulas.

“(…)1. Que la SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS tenga en cuenta lo siguiente:

En razón a la evidencia científica disponible a la fecha, emita concepto y recomiende unificar el metabolito de estandarización en extractos de los frutos del arándano (Vaccinium macrocarpon Aiton.), de Antocianidinas a Proantocianidinas (PAC), en aquellas presentaciones farmacéuticas aprobadas en el listado de medicinales aceptadas con fines terapéuticos, en que sí figura.

En razón al concepto emitido y a los estudios clínicos disponibles a la fecha, recomiende unificar la posología, según las presentaciones farmacéuticas aprobadas, al equivalente de no menos de 70 mg de Proantocinidinas (PAC) al día, tal como ya está aprobado en otras preparaciones farmacéuticas con base en extractos de los frutos del arándano, ya incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

2. Y en consecuencia efectúe la modificación a la terminología aprobada para el uso terapéutico para extractos de los frutos de arándano (Vaccinium macrocarpon Aiton), de Antocianidinas a proantocianidinas (PAC), siendo este incluido de forma expresa en la próxima actualización del listado de plantas medicinales, de conformidad con el concepto emitido en sesión del 14 de agosto de 2018.(…)”

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2018, **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que para el estudio de productos fitoterapéuticos con Vaccinium macrocarpon Aiton tendrá en cuenta los resultados publicados en los trabajos científicos presentados en lo relacionado con la composición química de la planta y su actividad farmacológica. A partir de la fecha las solicitudes o renovaciones de registros sanitarios de productos que contengan esta planta, deberán expresar su estandarización a proantocianidinas.

La concentración de proantocianidinas en los productos se tendrá en cuenta para determinar la posología correspondiente.

Acta No. 09 de 2023, **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para dar trámite a la misma el interesado debe enviar la evidencia científica disponible sobre el particular que justifique el cambio solicitado.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta respecto a las preguntas:

1. Que la SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS tenga en cuenta lo siguiente:

En razón a la evidencia científica disponible a la fecha, emita concepto y recomiende unificar el metabolito de estandarización en extractos de los frutos del arándano (Vaccinium macrocarpon Aiton.), de Antocianidinas a Proantocianidinas (PAC), en aquellas presentaciones farmacéuticas aprobadas en el listado de medicinales aceptadas con fines terapéuticos, en que sí figura.

En razón al concepto emitido y a los estudios clínicos disponibles a la fecha, recomiende unificar la posología, según las presentaciones farmacéuticas aprobadas, al equivalente de no menos de 70 mg de Proantocianidinas (PAC) al día, tal como ya está aprobado en otras preparaciones farmacéuticas con base en extractos de los frutos del arándano, ya incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

R/ La Sala en el acta No.11 del 14 de agosto de 2018, se manifestó sobre este particular, por tanto, las solicitudes de renovación de registro de los productos existentes, así como las solicitudes de nuevos productos deben acogerse al concepto emitido por la Sala.

2. Y en consecuencia efectúe la modificación a la terminología aprobada para el uso terapéutico para extractos de los frutos de arándano (Vaccinium macrocarpon Aiton), de Antocianidinas a proantocianidinas (PAC), siendo este incluido de forma expresa en la próxima actualización del listado de plantas medicinales, de conformidad con el concepto emitido en sesión del 14 de agosto de 2018.(...)”

R/ La Sala determinará la posología para cada producto según la evidencia científica disponible a la fecha de cada solicitud.

Los cambios en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos se efectúan paulatinamente de acuerdo con la información científica disponible en el momento.

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

Acta No. 07 de 2024 SEPFSD

Página 3 de 7

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

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 *Lantana camara* L. debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

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

Suryati, Hefni D, Wahyuni F, Dachriyanus. The Cytotoxicity Study of Lantana camara Linn Essential Oil on HeLa Cancer Cells Line. Pharmacognosy Journal. 2021; 13 (6). 1498-1501.

-La especie *Mimosa pudica* L. debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

<https://www.researchgate.net/publication/374426327> Chronic Toxicity Effect of Mimosa pudica Leaf Extract Towards Histology Profile of Stomach and Duodenum in Mice

Assumpta U, Packrick 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 la siguiente actualización bibliográfica:

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. Accessed June 24, 2024.

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. debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

Acta No. 07 de 2024 SEPFSD

Página 4 de 7

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

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

-La especie *Rauvolfia serpentina* L. Benth. ex Kurz debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

Mossoba ME, Flynn TJ, Wiesenfeld PL, Sprando RI. Human kidney proximal tubule cells are vulnerable to the effects of *Rauvolfia serpentina*. *Cell Biology and Toxicology*. 2015;31(6): 285-293

Gicquel T, Hugbart H, Devehat L, Lepage S, Baert A, Bouvet R, et al. Death related to consumption of *Rauvolfia* sp. powder mislabeled as *Tabernanthe iboga*. *Forensic Science International*. 2016; 266: e38-e42

Varsha Umesh Ghate, S. Arulmozhi, Manisha Prashant Gajendragadkar. Acute oral toxicity and neuropharmacological effects of *Rauvolfia serpentina* mother tincture. *Jundishapur Journal of Microbiology*, 2022, Vol. 15, No. 1, 5639-5649

La Sala retira las especies *Solanum aculeatissimum* Jacq., *Solanum lycopersicum* L. y *Solanum mammosum* L. del Listado de plantas tóxicas dada la falta de evidencia científica reciente que soporte su inclusión.

- La especie *Solanum dulcamara* L. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, ratificando la siguiente bibliográfica:

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.

Keeler R. F. et al. 1990. Spirosolane-containing *Solanum* species and induction of congenital craniofacial malformations. *Toxicol.* 28(8), 873-874.

Secretaría de Salud. México, D.F. Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. 1999.

Nelson L. Shih RD, Balick LJ. Handbook of poisonous and injurious plants. 2nd ed. New York: Springer; 2007: p 275

R F Keeler 1, D C Baker, W Gaffield. Spirosolane-containing Solanum species and induction of congenital craniofacial malformations. Toxicon. 1990;28(8):873-84.

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 24 de junio 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